

10 septembre 2025,

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ (URGENT FIELD SAFETY NOTICE)

Risque potentiel d'obtention de résultats incorrects pour un test annulé automatiquement et reprogrammé

Chers Madame/Monsieur,

L'objectif de cette notification est de vous informer d'un risque potentiel identifié pour l'**analyseur** Erytra avec les **versions logicielles 4.5.0 et 4.6.0**.

Description du produit

Le tableau suivant fournit des informations détaillées sur le produit impacté :

Produit impacté	Référence	Identification Unique du Dispositif	Version logicielle
Erytra	210400 210401	08436583730935	4.5.0 et 4.6.0

Description du problème

Des résultats incorrects peuvent être attribués à un test annulé automatiquement et reprogrammé. Un résultat correct est obtenu pour le test reprogrammé tandis qu'aucun résultat n'est obtenu pour le test annulé automatiquement. L'interprétation du test reprogrammé est indiquée dans l'écran détaillé des résultats et dans le rapport de traçabilité. Cependant, le système affiche un résultat d'interprétation incorrect dans l'écran des résultats et ce résultat est envoyé au SIL.

L'anomalie se produit en raison d'un problème très rare d'accès concurrentiel dans la gestion de la base de données.

Trois conditions doivent être remplies pour déclencher l'incident :

- Un test est automatiquement annulé et reprogrammé
- Ce test est reprogrammé alors que son état est déjà EN COURS
- Le logiciel n'est pas en mesure d'éliminer correctement le test annulé

En raison de cette erreur, le test reste lié en interne à deux instances différentes de la technique, celle annulée et celle qui est créée lors de la reprogrammation. Les résultats des microtubes de l'exécution annulée n'ont pas d'information mais le logiciel attribue un résultat d'interprétation par défaut. Les informations contenues dans l'instance exécutée sont correctes. Cependant, le résultat d'interprétation affiché dans l'écran des résultats de cette technique provient de l'instance de la technique annulée.

Évaluation du risque

Il existe un risque d'attribuer des résultats incorrects pour n'importe quelle technique si un test est automatiquement annulé et reprogrammé simultanément. Une attribution incorrecte de résultats est susceptible d'entraîner un incident grave si une transfusion est effectuée sur la base de résultats incorrects.

La probabilité d'occurrence est très faible. Cela ne peut se produire que dans des conditions très spécifiques : lorsqu'une technique est automatiquement annulée et immédiatement reprogrammée alors qu'elle est déjà au statut EN COURS. De plus, ces actions doivent se produire simultanément, ce qui conduit à l'annulation infructueuse de la première exécution.

Afin d'évaluer la probabilité d'occurrence pour des instruments en conditions normales de fonctionnement, les registres de 263 instruments ont été analysés. Pour l'ensemble de ces instruments, sur un total de 290 000 techniques, 433 techniques ont été automatiquement annulées et reprogrammées et aucune n'a conduit à reproduire le problème signalé.

Cette très faible probabilité est appuyée par le fait que cette version logicielle est installée sur les appareils de nos clients depuis février 2024 et que nous n'avons reçu aucun signalement de ce problème jusqu'à présent.

Recommandation sur les actions à prendre

Si la version 4.5.0 du logiciel est installée, il vous est demandé d'installer le correctif v4.5.1 sur votre analyseur Erytra, celui-ci est déjà disponible et peut être installé à distance, ou bien **d'installer la version 4.6.1 du logiciel** qui sera disponible pour l'installation dans les prochaines semaines.

Si la version 4.6.0 du logiciel est installée, il vous est demandé d'installer la version 4.6.1 du logiciel sur votre analyseur Erytra, celle-ci sera disponible à l'installation dans les prochaines semaines.

Mesures provisoires :

Dans l'attente de la mise à jour logicielle, la configuration d'**export automatique des résultats doit être désactivée**. Tous les **résultats doivent être revus manuellement** dans l'onglet *Résultat Détaillé* du *menu Résultats* pour vérifier qu'il n'y a pas d'exécution en double de la technique. Si une exécution en double est détectée, le profil de test de l'échantillon correspondant doit être rejeté et l'exécution répétée.

De plus, un examen de la base de données de l'analyseur sera effectué par un représentant du service technique afin de détecter tout résultat potentiellement affecté depuis l'installation de la version 4.5.0.

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes ou à tous les intervenants nécessitant d'être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les appareils potentiellement impactés ont été transférés.

Nous vous prions de porter attention à cet avis et à toute mesure qui en découle pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Coordonnées

Veuillez contacter [le Support Technique de Grifols](#) ou votre représentant local du Support Technique si

vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette communication.

Le soussigné confirme que le présent avis a été transmis à l'organisme de réglementation approprié.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette action pourrait causer à votre laboratoire.

Marta Genís
Directeur Technique
Diagnostic Grifols, S.A.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Risque potentiel d'obtention de résultats incorrects pour un test annulé automatiquement et reprogrammé

10 septembre 2025

Veuillez confirmer que vous avez pris connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain :

j'ai lu et compris le contenu et les instructions fournis dans la lettre de notification.

Veuillez fournir les informations suivantes :

Nom: _____

Position: _____

Site: _____

Adresse: _____

Remplissez le tableau suivant avec les renseignements pertinents pour chaque instrument actuellement en votre possession :

Nom du produit	Numéro de série	Version du logiciel (4.5.0 ou 4.6.0)

Signature et date :

VEUILLEZ RETOURNER LE FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DÛMENT REMPLI À L'ADRESSE SUIVANTE :

Destinataire : Diagnostic Grifols

Lieu : Parets del Vallès, Espagne

Courriel : CTSTechnical_Documentation@grifols.com