

## DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG URGENT FIELD SAFETY NOTICE

### Erytra Flexis® Analysegerät

#### Fehlerhaftes Management der Warnung vor falsch dosiertem Volumen in der Erytra Flexis® Software Version 3.0.0, wenn verschiedene Techniken auf derselben DG Gel® Karte ausgeführt werden

April 3, 2023

Sehr geehrte Damen und Herren:

Zweck dieser Meldung ist es, über ein potenzielles Risiko zu informieren, das bei Erytra Eflexis®  
Software-Version 3.0.0.

Betroffenes Produkt	Produkt-Code	Eindeutige Gerätekennung (UDI)
Erytra Eflexis Software Version 3.0.0	210600	08436583730942

#### Beschreibung des Problems

Diagnostic Grifols erhielt eine Beschwerde, bei der ein Kunde ein falsch negatives Ergebnis auf seinem Erytra Eflexis-Analysegerät erhielt. Nach weiteren Untersuchungen stellte Diagnostic Grifols fest, dass das erwartete Serumvolumen nicht vollständig abgegeben wurde. Pipettierfehler sind unter normalen Einsatzbedingungen nicht zu erwarten, können aber in seltenen Fällen aufgrund einer Diskrepanz zwischen der Konfiguration des erwarteten Durchmessers der Probenröhrchen und dem tatsächlichen Durchmesser der in die Probenständer eingelegten Röhrchen oder aufgrund von Fehlfunktionen im Pipettiermodul auftreten.

Erytra Eflexis verfügt über einen Schutzmechanismus zur Erkennung von falsch dosierten Volumina in den Mikroröhrchen. Es wurde jedoch ein Problem festgestellt, wenn die Erytra Eflexis Software Version 3.0.0 verschiedene Techniken auf der gleichen DG Gel® Karte ausführt. In diesem speziellen Szenario gibt die Software die erwartete Warnung über ein falsches Volumen nur bei einer der ausgeführten Techniken aus.

#### Ausmaß

Die Möglichkeit, verschiedene Techniken auf derselben Karte auszuführen, ist eine neue Funktion der Erytra Eflexis Software Version 3.0.0. Frühere Softwareversionen sind von diesem Problem nicht betroffen.

#### Auswirkungen auf die Ergebnisse

Wenn zwei verschiedene Techniken mit demselben DG Gel® Anti-IgG, DG Gel® Coombs oder DG Gel® Neutral durchgeführt werden und das abgegebene Volumen nicht korrekt ist, wird die Warnung nicht ausgelöst und das Analysegerät kann falsch negative Ergebnisse liefern, ohne dass der Benutzer dies bemerkt.

## Lösung

Dieses Problem wird mit dem neuen Patch 3.0.1 behoben, der im April 2023 verfügbar sein wird.

## Hinweis bzgl. zu treffender Maßnahmen

Bitte installieren Sie den Patch v.3.0.1 auf Ihrem Erytra Eflexis Analysegerät.

Wir empfehlen, negative Ergebnisse als spezielle Ergebnisse für alle in DG Gel® Neutral, DG Gel® Coombs und DG Gel® Anti-IgG ausgeführten Techniken zu konfigurieren, um sie manuell zu überprüfen, bis der Patch 3.0.1 installiert ist.

Grifols führt auch eine Überprüfung Ihrer Geräteprotokolldateien durch, um alle potenziell betroffenen Ergebnisse seit der Installation von Version 3.0.0 in Ihrem Gerät zu ermitteln.

## Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

## Kontaktinformationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter unter

Region	Land	Telefon Kontakt	E-Mail-Kontakt
Asien-Pazifik	Australien	+61 1300 369 732	<a href="mailto:anz.support@grifols.com">anz.support@grifols.com</a>
	Japan	+81 3 3816 4480	<a href="mailto:service.apac@grifols.com">service.apac@grifols.com</a>
	Neuseeland	+64 800 822 342	<a href="mailto:anz.support@grifols.com">anz.support@grifols.com</a>
	Singapur und Indonesien	+65 6735 2606	<a href="mailto:service.apac@grifols.com">service.apac@grifols.com</a>
	Andere Asien-Pazifik-Länder	+852 2164 9000	
Europa, Naher Osten und Afrika	Österreich	+49 69 660 593 380	<a href="mailto:service.dach@grifols.com">service.dach@grifols.com</a>
	Tschechische Republik	+420 800 023 087	<a href="mailto:objednavky.sro@grifols.com">objednavky.sro@grifols.com</a>
	Frankreich	+33 4 42 544 405	<a href="mailto:sav-ih.gf@grifols.com">sav-ih.gf@grifols.com</a>
	Deutschland	+49 800 82 53 286	<a href="mailto:service.dach@grifols.com">service.dach@grifols.com</a>
	Italien	+39 050 875 51 24	<a href="mailto:italiaassistenza@grifols.com">italiaassistenza@grifols.com</a>
	Polen und Baltikum	+48 22 378 85 68	<a href="mailto:service.Poland@grifols.com">service.Poland@grifols.com</a>
	Portugal	+351 933 021 148	<a href="mailto:service.portugal@grifols.com">service.portugal@grifols.com</a>
	Spanien	+34 900 878 437	<a href="mailto:atencionclientes@grifols.com">atencionclientes@grifols.com</a>
	Schweiz	+41 26 492 8702	<a href="mailto:service.ch@grifols.com">service.ch@grifols.com</a>
	UK	+44 84 52 41 30 90	<a href="mailto:service.uk@grifols.com">service.uk@grifols.com</a>

	Vertriebspartner	+34 938 00 88 14	<a href="mailto:service.distributor@grifols.com">service.distributor@grifols.com</a>
--	------------------	------------------	--

Region	Land	Telefon Kontakt	E-Mail-Kontakt
Großraum China	China	+86 21 6020 1529	<a href="mailto:service.gcn@grifols.com">service.gcn@grifols.com</a>
	Hongkong		
	Macau		
	Taiwan		
Lateinamerika	Argentinien	+54 0810 220 0073	<a href="mailto:soporte.argentina@grifols.com">soporte.argentina@grifols.com</a>
	Brasilien	+55 11 2131 7000	<a href="mailto:suporte.brasil@grifols.com">suporte.brasil@grifols.com</a>
	Chile	+56 999910887	<a href="mailto:soptecdiagnostic.chile@grifols.com">soptecdiagnostic.chile@grifols.com</a>
	Mexiko und andere lateinamerikanische Länder	NA	<a href="mailto:latamsupport@grifols.com">latamsupport@grifols.com</a>

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet worden ist. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme für Ihr Labor mit sich bringen könnte.

Mit freundlichen Grüßen,



Albert Hernández  
Technischer Direktor  
Diagnostik Grifols, S.A.

## FELDSICHERHEITSHINWEIS EMPFANGSBESTÄTIGUNG

**Fehlerhaftes Management der Warnung vor falsch dosiertem Volumen in der Erytra Eflexis® Software Version 3.0.0, wenn verschiedene Techniken auf derselben DG Gel® Karte ausgeführt werden**

April 3, 2023

Bitte bestätigen Sie die Kenntnisnahme dieses Sicherheitshinweises:

Ich habe den Inhalt und die Anweisungen des Meldeschreibens gelesen und verstanden.

Bitte geben Sie die folgenden Informationen an:

Name: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Unternehmen: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Unterschrift und Datum:

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE BESTÄTIGUNGSFORMULAR AN

**An:** Abteilung Quality Compliance von Diagnostic Grifols

**Standort:** Parets del Vallès, Spanien

**E-Mail:** [complaintsDG@grifols.com](mailto:complaintsDG@grifols.com)