

Datum: 10. Aug. 2023

Dringender Sicherheitshinweis **Erytra Flexis® Analysegerät**

Mögliche Fehlinterpretation der Ergebnisse eines Profils mit mehreren Techniken, das aufgrund einer Fehlersituation automatisch gelöscht und neu angesetzt wird

Zu Händen von: Vertriebspartner und medizinisches Fachpersonal, die die Erytra Eflexis Analyzer Software Version 3.0.1 verwenden.

Kontaktinformationen

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

Land	Telefon Kontakt	E-Mail-Kontakt
Österreich	+49 69 660 593 380	service.dach@grifols.com
Brasilien	+55 11 2131 7000	suporte.brasil@grifols.com
Chile	+56 999910887	soptecdiagnostic.chile@grifols.com
Tschechische Republik	+420 800 023 087	objednavky.sro@grifols.com
Frankreich	+33 4 42 544 405	sav-ih.gf@grifols.com
Deutschland	+49 800 82 53 286	service.dach@grifols.com
Vereinigtes Königreich	+44 84 52 41 30 90	service.uk@grifols.com
Italien	+39 050 875 51 24	italiaassistenza@grifols.com
Polen	+48 22 378 85 68	service.Poland@grifols.com
Portugal	+351 933 021 148	service.portugal@grifols.com
Spanien	+34 900 878 437	atencionclientes@grifols.com
Schweiz	+41 26 492 8702	service.ch@grifols.com

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)
Erytra Flexis® Analysegerät

Mögliche Fehlinterpretation der Ergebnisse eines Profils mit mehreren Techniken, das aufgrund einer Fehlersituation automatisch gelöscht und neu angesetzt wird

1. Informationen über betroffene Geräte	
1	1. Gerätetyp(en)
.	Automatisiertes System zur Blutgruppenbestimmung
1	2. Handelsname(n)
.	Erytra Flexis
1	3. Eindeutige Gerätekenzeichnung(en) (UDI-DI)
.	08436583730942
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)
.	Erytra Flexis ist ein vollautomatisches Analysegerät zur Automatisierung immunhämatologischer In-vitro-Tests von menschlichem Blut unter Verwendung der Gelkartentechnologie, einschließlich Blutgruppenbestimmung, Antigentypisierung, Antikörper-Screening, Antikörper-Identifizierung, Kompatibilitätstests und direkter Antiglobulintests.
1	5. Gerät Modell/Katalog/Teilenummer(n)
.	ref. 210600
1	6. Betroffener Serien- oder Versionsnummernbereich
.	Software Version 3.0.1

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2	1. Beschreibung des Produktproblems
.	Grifols erhielt eine Beschwerde, bei der während der Verarbeitung eines Profils, das mehrere Techniken umfasst, ein Kartenverlustfehler auftrat. Daraufhin wurde die betroffene Technik des Profils gestrichen und das Gerät hat sie erneut eingeplant. Auch wenn dem Gerät nur die Ergebnisse einer der Techniken vorliegen, gab das Analysegerät anschließend eine Interpretation ab, die falsch sein kann.
2	2. Gefährdung, die das FSCA auslöst
.	Das Analysegerät kann ein Profil, das mehrere Techniken umfasst, unter bestimmten Bedingungen falsch interpretieren.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
.	Das Problem kann nur in einem Profil mit mehr als einer Technik und mit gemeinsamer Auslegung zwischen diesen Techniken auftreten. Das Problem tritt auf, weil bei einer automatischen Neuplanung der Technik nach einer Fehlersituation verschiedene gleichzeitige Softwareaufgaben nicht richtig verwaltet werden. Wenn es keine gemeinsame Interpretation zwischen den Techniken gibt, führt das Problem zu einem gemeldeten Teilergebnis. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens wird als sehr gering eingeschätzt, da zwei Software-Aktionen zur gleichen Zeit stattfinden müssen.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer
.	Eine falsche Interpretation der Ergebnisse durch das Analysegerät kann die Patientensicherheit gefährden, wenn sie von den Laboranwendern unentdeckt bleibt.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	Das Problem betrifft die Erytra Flexis Software Version 3.0.1. Aufgrund der bei Grifols durchgeführten Untersuchung ist das Auftreten dieses Problems in früheren Softwareversionen unwahrscheinlich.

2	6. Hintergrund zum Thema
.	Wenn während der Verarbeitung eines Profils mit mehreren Techniken mit gemeinsamer Interpretation eines der Profile aufgrund eines Fehlers abgebrochen wird, kann die Software bei der Neuplanung die verschiedenen Aufgaben falsch handhaben und nicht alle Ergebnisse liefern, sondern nur einige der verfügbaren Daten interpretieren und eine falsche Interpretation liefern. Diese Fehlleitung entsteht durch die Gleichzeitigkeit verschiedener Aufgaben, die zufällig auftreten kann und sich als sehr unwahrscheinlich erwiesen hat.
2	7. Andere für FSCA relevante Informationen
.	Grifols arbeitet an einer neuen Softwareversion, um dieses Problem zu lösen.

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos			
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen ☐ Gerät identifizieren ☐ Gerät unter Quarantäne stellen ☐ Gerät zurückgeben ☐ Gerät zerstören ☐ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort ☐ Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen ☐ Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten ☒ Sonstiges ☐ Keine Von nun an und bis zur Aktualisierung der SW-Version überprüfen und validieren Sie bitte alle Ergebnisse von Profilen mit mehreren Techniken und gemeinsamen Interpretationen manuell, um sicherzustellen, dass alle Profile korrekt ausgeführt wurden und das Analysegerät die richtige Interpretation geliefert hat. Ihr lokaler Kundendienstvertreter kann Sie dabei unterstützen, die Verwendung von Profilen mit mehreren Techniken auf Ihrem Gerät zu bestätigen oder nicht. Wenn Sie kein Profil mit mehreren Techniken verwenden, sind von Ihrer Seite keine Maßnahmen erforderlich.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Die Maßnahme muss sofort nach Erhalt dieser FSN und so lange durchgeführt werden, bis eine neue Softwareversion verfügbar ist, die das Problem behebt.</td> </tr> </table>	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Maßnahme muss sofort nach Erhalt dieser FSN und so lange durchgeführt werden, bis eine neue Softwareversion verfügbar ist, die das Problem behebt.
2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Maßnahme muss sofort nach Erhalt dieser FSN und so lange durchgeführt werden, bis eine neue Softwareversion verfügbar ist, die das Problem behebt.		
3.	3. Besondere Überlegungen für: IVD Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Ja Grifols führt eine Überprüfung der Protokolldateien Ihres Analysegeräts durch, um alle potenziell betroffenen Ergebnisse seit der Installation von Version 3.0.1 in Ihrem Analysegerät zu ermitteln, und stellt ein Schreiben mit den Ergebnissen der Analyse zur Verfügung.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja		

3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☐ Entfernung des Produkts ☐ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort ☒ Software-Upgrade ☐ IFU oder Änderung der Beschriftung ☒ Sonstiges ☐ Keine Grifols arbeitet an einer neuen Softwareversion, um dieses Problem zu lösen. Darüber hinaus wird eine Überprüfung der Protokolldateien mittels Analysensystem durchgeführt, um alle potenziell betroffenen Ergebnisse seit der Installation von Version 3.0.1 zu ermitteln.
-----------	---

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden?	Nein
4.	3. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Diagnostik Grifols S.A.
	b. Adresse	Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spanien
	c. Adresse der Website	www.grifols.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	5. Name/ Unterschrift	Albert Hernandez Botey Technischer Direktor 

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, davon Kenntnis haben müssen. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.