

Date: 10. Aout. 2023

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)
INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE
Automate Erytra Eflexis®**

Interprétation potentiellement erronée des résultats d'un profil de techniques multiples automatiquement répété à la suite d'une erreur lors de son exécution

A l'attention des distributeurs et professionnels de santé qui utilisent la version 3.0.1 du logiciel de l'analyseur Erytra Eflexis.

Contacts

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local du service après-vente à l'adresse suivante

Country	Phone Contact	Email Contact
Austria	+49 69 660 593 380	service.dach@grifols.com
Brazil	+55 11 2131 7000	suporte.brasil@grifols.com
Chile	+56 999910887	soptecdiagnostic.chile@grifols.com
Czech Republic	+420 800 023 087	objednavky.sro@grifols.com
France	+33 4 42 544 405	sav-ih.gf@grifols.com
Germany	+49 800 82 53 286	service.dach@grifols.com
United Kingdom	+44 84 52 41 30 90	service.uk@grifols.com
Italy	+39 050 875 51 24	italiaassistentzatecnica@grifols.com
Poland	+48 22 378 85 68	service.Poland@grifols.com
Portugal	+351 933 021 148	service.portugal@grifols.com
Spain	+34 900 878 437	atencionclientes@grifols.com
Switzerland	+41 26 492 8702	service.ch@grifols.com

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)
INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE
Automate Erytra Eflexis®

Interprétation potentiellement erronée des résultats d'un profil de techniques multiples automatiquement répété à la suite d'une erreur lors de son exécution

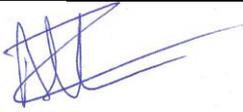
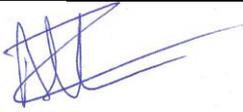
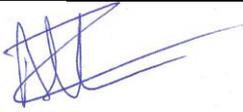
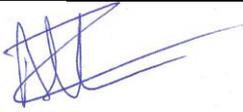
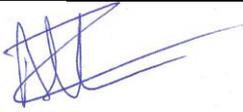
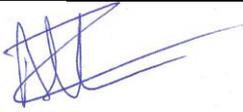
1. Information sur les dispositifs concernés	
1	1. Type(s) du dispositif
.	Système automatisé de groupage sanguin
1	2. Nom commercial
.	Erytra Eflexis
1	3. Identifiant(s) unique(s) de l'appareil (UDI-DI)
.	08436583730942
1	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)
.	L'Erytra Eflexis est un analyseur entièrement automatisé permettant la réalisation des tests immuno-hématologiques in vitro du sang humain utilisant la technologie des cartes gel filtration, y compris le groupage sanguin, le typage des antigènes, le dépistage des anticorps, l'identification des anticorps, les tests de compatibilité et les tests directs à l'antiglobuline.
1	5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)
.	ref. 210600
1	6. Numéro de série ou lot concerné
.	Version du logiciel 3.0.1

2 Motif de l'action corrective en matière de sécurité (FSCA)	
2	1. Description du problème lié au produit
.	Grifols a reçu une réclamation concernant une anomalie d'interprétation de résultat dans les conditions suivantes : Lors de l'exécution d'un profil comprenant plusieurs techniques, une erreur matérielle s'est produite (perte de carte), entraînant l'annulation puis la réexécution automatique d'une des techniques. L'analyseur a ensuite rendu une interprétation globale du profil alors que le résultat d'une des techniques était manquant. Dans certaines conditions cette interprétation peut s'avérer incorrecte.
2	2. Risque relatif à l'anomalie
.	Dans certaines conditions, l'analyseur peut rendre des interprétations incorrectes lors de l'exécution d'un profil composé de plusieurs techniques.
2	3. Probabilité d'occurrence de l'anomalie
.	L'anomalie ne peut se produire que lors de l'exécution d'un profil comportant plusieurs techniques partageant une interprétation commune. La cause est une mauvaise gestion de différentes tâches logicielles simultanées effectuées lors de la réexécution automatique d'une technique à la suite d'une erreur. S'il n'y a pas d'interprétation commune entre les techniques, un résultat partiel peut être rendu par l'analyseur. L'anomalie est considérée comme ayant une probabilité d'occurrence très faible car elle nécessite la simultanéité de deux actions logicielles distinctes.
2	4. Risque potentiel pour les patients/utilisateurs
.	Une interprétation incorrecte des résultats par l'analyseur peut compromettre la sécurité du patient si elle n'est pas détectée par les utilisateurs du laboratoire.
2	5. Informations complémentaires caractéristiques
.	L'anomalie concerne la version 3.0.1 du logiciel Erytra Eflexis. D'après les investigations menées par Grifols, il est improbable que ce problème survienne dans les versions antérieures du logiciel.

2	6. Contexte d'apparition de l'anomalie
.	Lors du traitement d'un profil composé de plusieurs techniques partageant une interprétation commune, si l'une des techniques est annulée en raison d'une erreur puis automatiquement réexécutée, une anomalie logicielle peut se produire entraînant une mauvaise gestion des tâches simultanées à effectuer. Le logiciel peut alors rendre une interprétation incorrecte ou partielle sans disposer des résultats de l'ensemble des techniques du profil. Cette mauvaise gestion à caractère aléatoire est liée à la simultanéité de différentes tâches logicielles et a une probabilité d'occurrence très faible.
2	7. Autres informations relatives à cette FSCA
.	Grifols travaille sur une nouvelle version du logiciel afin de résoudre cette anomalie.

3. Type d'action pour réduire le risque			
3.	<p>1. Action à réaliser par l'utilisateur</p> <p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Quarantaine <input type="checkbox"/> Retour <input type="checkbox"/> Destruction <input type="checkbox"/> Modification/contrôle du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre en considération la modification/le renforcement des instructions d'utilisation (Notice) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>À partir de maintenant et jusqu'à la mise à jour de la version du logiciel, veuillez contrôler et valider manuellement tous les résultats des profils composés de techniques multiples partageant des interprétations communes afin de vous assurer que toutes les techniques ont été correctement exécutées et que l'analyseur a rendu une interprétation correcte. Votre représentant local peut vous aider à confirmer l'utilisation ou non de profils à techniques multiples sur votre instrument.</p> <p>Si vous n'utilisez pas de profil composé de plusieurs techniques, aucune action n'est requise de votre part.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quand l'action doit-elle être effectuée ?</td> <td>L'action doit être menée immédiatement après la réception de cette FSN et jusqu'à ce qu'une nouvelle version du logiciel soit disponible pour résoudre le problème.</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	L'action doit être menée immédiatement après la réception de cette FSN et jusqu'à ce qu'une nouvelle version du logiciel soit disponible pour résoudre le problème.
2. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	L'action doit être menée immédiatement après la réception de cette FSN et jusqu'à ce qu'une nouvelle version du logiciel soit disponible pour résoudre le problème.		
3.	<p>3. Considérations particulières pour: IVD</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen de leurs résultats antérieurs sont-ils recommandés ? Oui</p> <p>Grifols examinera les fichiers journaux de votre analyseur afin de détecter tout résultat potentiellement affecté depuis l'installation de la version 3.0.1 sur votre analyseur et fournira une lettre avec le résultat de l'analyse.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Le client doit-il répondre ? (Dans l'affirmative, joindre un formulaire précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	4. Le client doit-il répondre ? (Dans l'affirmative, joindre un formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
4. Le client doit-il répondre ? (Dans l'affirmative, joindre un formulaire précisant la date limite de retour)	Oui		

3.	<p>5. Action à réaliser par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Contrôle/modification du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de notice ou d'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Grifols travaille sur une nouvelle version du logiciel pour résoudre ce problème. En outre, un examen des fichiers journaux de l'analyseur du client sera effectué pour détecter tout résultat potentiellement affecté depuis l'installation de la version 3.0.1.</p>
-----------	--

4. Informations Générales																					
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Type de FSN</td> <td>1ère version</td> </tr> <tr> <td>2. D'autres recommandations ou informations sont-elles déjà attendues dans le cadre du suivi de la FSN ?</td> <td>Non</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3. Information concernant le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">a. Nom de la société</td> <td>Diagnostic Grifols S.A.</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">b. Adresse</td> <td>Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">c. Site internet</td> <td>www.grifols.com</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nom/Signature</td> <td>Albert Hernandez Botey Technical Director</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	1. Type de FSN	1ère version	2. D'autres recommandations ou informations sont-elles déjà attendues dans le cadre du suivi de la FSN ?	Non	3. Information concernant le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note)		a. Nom de la société	Diagnostic Grifols S.A.	b. Adresse	Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain	c. Site internet	www.grifols.com	4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nom/Signature</td> <td>Albert Hernandez Botey Technical Director</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	5. Nom/Signature	Albert Hernandez Botey Technical Director		
1. Type de FSN	1ère version																				
2. D'autres recommandations ou informations sont-elles déjà attendues dans le cadre du suivi de la FSN ?	Non																				
3. Information concernant le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note)																					
a. Nom de la société	Diagnostic Grifols S.A.																				
b. Adresse	Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain																				
c. Site internet	www.grifols.com																				
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.																				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nom/Signature</td> <td>Albert Hernandez Botey Technical Director</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	5. Nom/Signature	Albert Hernandez Botey Technical Director																		
5. Nom/Signature	Albert Hernandez Botey Technical Director																				
																					

Transmission de cette information de sécurité urgente (FSN)	
	<p>Cette information doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez transmettre cette information aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cette information et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.</p>