

13.08.2024

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Es besteht das Risiko, dass Crossmatch-Ergebnisse einem falschen Empfänger zugewiesen werden, wenn die Funktion "Duplizieren der Empfänger-Spender-Profilzuordnung" verwendet wird.

Sehr geehrte Damen und Herren:

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über ein potenzielles Risiko informieren, das bei dem Erytra-Eflexis-Analysegerät mit den Softwareversionen 1.2.0 bis 3.1.0 (einschließlich) festgestellt wurde.

Produktbeschreibung

Die folgende Tabelle enthält detaillierte Informationen über das betroffene Produkt:

Betroffenes Produkt	Artikelnummer	Geräteidentifikation
Erytra Eflexis	210600	08436583730942

Problembeschreibung

Die Funktion "Duplizieren der Empfänger-Spender-Profilzuordnung" () ist über die Schaltfläche Spenderzuordnung () zugänglich. Diese manuelle Funktion ermöglicht es dem Bediener, die Zuordnung zwischen Empfänger und Spender zu duplizieren, um dieselben Spenderprofile einem anderen Empfänger erneut zuzuordnen. Unter den folgenden spezifischen Bedingungen besteht die Möglichkeit, dass die Crossmatch-Ergebnisse dem falschen Empfänger zugewiesen werden:

1. Es wurde bereits ein Crossmatch für einen Empfänger und mindestens einen Spender durchgeführt.
2. Die Schaltfläche Zuweisungen des Empfänger-Spender-Profils duplizieren wurde verwendet, um das Crossmatch-Programmierfenster neu zu füllen und die Empfängerinformationen zu ändern.
3. Das/die Kreuzprobe(n) für den vorherigen Empfänger befand(n) sich zum Zeitpunkt der Bestellung der Kreuzprobe(n) für den neuen Empfänger im Status "Zur Validierung ausstehend", "Validiert" oder "Exportiert".

Wenn diese spezifischen Bedingungen erfüllt sind, wird der Kreuzprobe-Test, der für die letzte Empfänger-Spender-Paarung bestellt wurde, nicht in die Warteschlange gestellt. Stattdessen werden die Ergebnisse dieses ersten Empfänger-Spender-Paares entfernt und dem letzten Empfänger-Spender-Paar zugeordnet.

Risikobewertung

Das Analysegerät kann falsche Crossmatch-Ergebnisse zuordnen, wenn die Funktion *"Duplizieren der Empfänger-Spender-Profilzuordnung"* verwendet wird. Eine falsche Zuordnung von Ergebnissen könnte zu einem schwerwiegenden Zwischenfall führen, wenn eine Transfusion auf der Grundlage der falschen Ergebnisse durchgeführt würde.

Crossmatch-Tests, die über eine LIS-Anfrage oder eine andere manuelle Zuweisungsmethode ausgeführt werden, sind NICHT betroffen. Der Fehler kann nur auftreten, wenn die Funktion *"Duplizieren der Empfänger-Spender-Profilzuordnung"* verwendet wird, um einen Crossmatch-Test zu duplizieren, der sich entweder im Status "Pending_to_validate", "Validated" oder "Exported" befindet. Wenn die Crossmatch-Ergebnisse des ersten Empfängers exportiert werden und der erste Empfänger nicht mehr auf dem Instrument verfügbar ist, tritt der Fehler nicht auf.

Die Wahrscheinlichkeit einer falschen Zuordnung von Ergebnissen in einem Crossmatch-Test ist sehr gering, da es ungewöhnlich ist, dass ein Crossmatch-Testergebnis über einen längeren Zeitraum im Status "Pending_to Validate" oder "Validated" verbleibt, insbesondere bei Kunden, die die Funktionen zur automatischen Validierung und zum automatischen Export nutzen. Darüber hinaus wird die Verwendung der Funktion *"Doppelte Zuweisung von Empfänger-/Spenderprofilen"* als unbedeutend angesehen, da Crossmatching derselben Spender mit verschiedenen Empfängern nur selten vorkommt.

Für diese geringe Wahrscheinlichkeit spricht auch die Tatsache, dass die Softwareversionen, bei denen dieses Problem auftreten kann, seit sechs Jahren auf dem Weltmarkt installiert sind und der Fehler nie gemeldet wurde.

Die Ursache des Fehlers, der diese Funktion beeinträchtigt, ist in der Softwareversion 3.2.0 bereits behoben.

Beratung zum weiteren Vorgehen

Diagnostic Grifols empfiehlt den Anwendern, die Funktion *"Duplizieren der Empfänger-Spender-Profilzuordnung"* () beim Betrieb von Erytra Flexis nicht zu verwenden, wenn die Version 3.2.0 nicht installiert ist.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Diese Mitteilung muss allen Personen/ Beteiligten mitgeteilt werden, die innerhalb Ihres Unternehmens sensibilisiert werden müssen, oder allen Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Bitte halten Sie diese Mitteilung und alle daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Kontaktinformation

Wenden Sie sich bitte an [Grifols Technical Support](#) oder an Ihren zuständigen Ansprechpartner für den technischen Service, wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung haben.

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 verursacht.



Marta Genís
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

EMPFANGSBESTÄTIGUNG DES SICHERHEITSHINWEISES

Es besteht das Risiko, dass Crossmatch-Ergebnisse einem falschen Empfänger zugewiesen werden, wenn die Funktion "Duplizieren der Empfänger-Spender-Profilzuordnung" verwendet wird.

13.08.2024

Bitte bestätigen Sie die Kenntnisnahme dieses Sicherheitshinweises:

☐ Ich habe den Inhalt und die Anweisungen des Informationsschreibens gelesen und verstanden.

Bitte geben Sie folgende Informationen an:

Name: _____

Position: _____

Unternehmen: _____

Adresse: _____

Unterschrift und Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an

An:
Abteilung für die Einhaltung der Qualitätsvorschriften von Diagnostic Grifols

Standort:
Parets del Vallès, Spanien

E-Mail:
CTSTechnical_Documentation@grifols.com