

Le 9e Août 2024,

NOTICE URGENTE DE SÉCURITÉ (Field Safety Notice, FSN)

Risque potentiel d'attribution incorrecte de résultats d'un test de compatibilité à un receveur lorsque la fonction « Copier les attributions de profils Receveur-Donneur » est utilisée.

Chère cliente, Cher client,

L'objet de cette notification est de vous informer qu'un risque potentiel a été identifié sur les analyseurs Erytra Eflexis équipés d'une version logicielle entre 1.2.0 et 3.1.0 (inclus).

Désignation du dispositif

Le dispositif impacté est détaillé dans le tableau ci-dessous :

Dispositif Impacté	Code Produit	Identifiant Unique du Dispositif (UDI)
Erytra Eflexis	210600	08436583730942

Description de l'anomalie

La fonction « Copier les attributions de profils Receveur-Donneur » () est accessible à partir du bouton « Attribution de Donneur » (). Cette fonction manuelle permet à l'opérateur de copier les attributions receveur-donneur dans le but de réattribuer les mêmes profils de donneurs à des receveurs différents. Dans les conditions spécifiques suivantes, il est possible que les résultats du test de compatibilité soient attribués à un receveur incorrect :

1. Un test de compatibilité a déjà été exécuté pour un receveur avec au moins un donneur.
2. Le bouton « Copier les attributions de profils Receveur-Donneur » a été utilisé pour compléter de nouveau la fenêtre de programmation des tests de compatibilité et modifier l'information du receveur.
3. Le ou les résultats du test de compatibilité du receveur précédent étaient à l'état « En attente de validation », « Validé » ou « Exporté » au moment où le ou les tests de compatibilité ont été programmés pour le nouveau receveur.

Lorsque ces conditions spécifiques sont réunies, le test de compatibilité programmé pour le dernier couple receveur-donneur(s) n'est pas mis en file d'attente pour être exécuté. Au lieu de cela, les résultats du test du premier couple receveur-donneur(s) sont supprimés et réattribués au test du dernier couple receveur-donneur(s).

Analyse de Risque

L'analyseur est susceptible d'attribuer des résultats de compatibilité incorrects lorsque la fonction « *Copier les attributions de profils Receveur-Donneur* » est utilisée. Une attribution incorrecte de résultats pourrait entraîner un incident grave si une transfusion était réalisée sur la base de résultats incorrects.

Les tests de Compatibilité effectués à partir d'une demande provenant du SIL ou à partir de toute autre méthode manuelle de programmation NE SONT PAS affectés. L'erreur ne peut se produire que si la fonction « *Copier les attributions de profils Receveur-Donneur* » est utilisée dans le but de copier les attributions d'un test de compatibilité qui est à l'état « *En attente de validation* », « *Validé* » ou « *Exporté* ». Si les résultats du test de compatibilité du premier receveur sont exportés et que l'échantillon du premier receveur n'est plus à bord de l'analyseur, l'erreur ne se produit pas.

La probabilité d'une attribution incorrecte de résultats pour un test de compatibilité est très faible car il est inhabituel qu'un résultat de test de compatibilité reste à l'état "En attente de validation" ou "Validé" pendant un long laps de temps, particulièrement pour les clients qui utilisent les fonctions d'auto-validation et d'auto-transfert. De plus, l'utilisation de la fonction « *Copier les attributions de profils Receveur-Donneur* » est considérée comme une fonctionnalité mineure car il est rare de tester la compatibilité de mêmes donneurs avec plusieurs receveurs.

Cette faible probabilité est soutenue par le fait que les versions logicielles avec lesquelles le problème est susceptible de se produire sont installées sur le marché Mondial depuis 6 ans et que l'erreur n'a jamais été reportée.

L'origine de l'erreur affectant cette fonctionnalité est déjà résolue dans la version 3.2.0 du logiciel.

Recommandation sur les mesures à prendre

Diagnostic Grifols recommande aux opérateurs de ne pas utiliser la fonction « *Copier les attributions de profils Receveur-Donneur* » () lors des tests sur analyseur Erytra Eflexis, si la version 3.2.0 n'est pas installée.

Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes/parties prenantes concernées de votre organisation ou de toute organisation tierce à laquelle le dispositif potentiellement affecté a été transféré.

Veuillez accorder toute votre vigilance à cette notification et à toute action qui en découle pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Informations de Contact

Pour toute question ou demande de précision concernant cette notification, veuillez contacter [Grifols Technical Support](#) ou votre représentant local du Support Technique.

L'ANSM a été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée pour votre laboratoire.



Marta Genís
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

NOTICE URGENTE DE SÉCURITÉ

(Field Safety Notice, FSN)

Risque potentiel d'attribution incorrecte de résultats d'un test de compatibilité à un receveur lorsque la fonction « Copier les attributions de profils Receveur-Donneur » est utilisée.

Le 9e Août 2024,

Veuillez accuser réception de la présente Notice Urgente de Sécurité :

☐ Je confirme avoir pris connaissance de la présente Notice Urgente de Sécurité et avoir compris les instructions fournies.

Veuillez compléter les informations suivantes :

Nom : _____

Fonction : _____

Organisation : _____

Adresse : _____

Date et signature:

VEUILLEZ ADRESSER CET ACCUSÉ DE RECEPTION COMPLÉTÉ À :

Quality Compliance Department of Diagnostic Grifols

Parets del Vallès, Spain

e-mail: CTSTechnical_Documentation@grifols.com