AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Erytra Eflexis Analyzer

Gestione impropria dell'avviso di errato volume erogato nel Software Erytra Eflexis® versione 3.0.0 quando differenti tecniche sono eseguite sulla stessa Schedina DG Gel®.

3 Aprile 2023

Lo scopo di questa notifica è fornire informazioni su un potenziale rischio identificato nel software Erytra Eflexis® versione 3.0.0.

Prodotto impattato	Codice prodotto	UDI
Software Erytra Eflexis versione 3.0.0	210600	08436583730942

Descrizione del problema

Diagnostic Grifols ha ricevuto un reclamo nel quale un cliente ha ottenuto un risultato falsamente negativo sul proprio analizzatore Erytra Eflexis. Dopo ulteriori indagini Diagnostic Grifols ha identificato che il volume previsto di siero non era stato completamente dispensato. Non sono previsti nelle normali condizioni d'uso errori di pipettaggio, ma possono verificarsi in rare occasioni a causa di una discrepanza tra il diametro previsto nella configurazione e il diametro effettivo delle provette caricate nei rack per i campioni, o a causa di malfunzionamenti nel modulo di pipettaggio.

Erytra Eflexis dispone di un sistema di mitigazione degli errori che rileva i volumi di dispensazione nei microtubi. Tuttavia, è stato identificato un problema quando il Software Erytra Eflexis versione 3.0.0 esegue tecniche diverse sulla stessa schedina DG Gel®. In questo scenario specifico, il software fornirà l'avviso previsto di volume errato solo in una delle tecniche eseguite.

Estensione

La possibilità di eseguire diverse tecniche sulla stessa schedina DG Gel® è una nuova funzionalità del software Erytra Eflexis versione 3.0.0. Le versioni precedenti del software non sono interessate da questa problematica.

Impatto sui risultati

Quando si eseguono due tecniche diverse nella stessa Schedina DG Gel® Anti-IgG, DG Gel® Coombs o DG Gel® Neutral e il volume erogato non è corretto, l'avviso non viene attivato e quindi possono essere forniti dall'analizzatore dei risultati falsi negativi senza che l'utente riceva una notifica.

Risoluzione

Questo problema verrà risolto mediante una nuova patch 3.0.1 che sarà disponibile in aprile 2023.

Consiglio sulle azioni da intraprendere

Si prega di installare la patch v.3.0.1 sul proprio analizzatore Erytra Eflexis.

Fino all'installazione della patch 3.0.1., si consiglia di configurare i risultati negativi come risultati speciali per tutte le tecniche eseguite in DG® Gel Neutral, DG Gel® Coombs e DG Gel® Anti-IgG per poterli rivedere manualmente.

Grifols effettuerà anche una revisione storica dei file di registro nel suo strumento dall'installazione della versione 3.0.0, per rilevare eventuali risultati potenzialmente interessati.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere avvisati all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di tenere in considerazione questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato, per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Informazioni sui contatti

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza locale all'indirizzo:

Region	Country	Phone Contact	Email Contact
Asia Pacific	Australia	+61 1300 369 732	anz.support@grifols.com
	Japan	+81 3 3816 4480	service.apac@grifols.com
	New Zealand	+64 800 822 342	anz.support@grifols.com
	Singapore and Indonesia	+65 6735 2606	service.apac@grifols.com
	Other Asia Pacific Countries	+852 2164 9000	
Europe, Middle East, and Africa	Austria	+49 69 660 593 380	service.dach@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
	Italy	+39 050 875 51 24	italiaassistenzatecnica@grifols.com
	Poland & Baltics	+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
	UK	+44 84 52 41 30 90	service.uk@grifols.com
	Distributors	+34 938 00 88 14	service.distributor@grifols.com

Region	Country	Phone Contact	Email Contact
Greater China	China	+86 21 6020 1529	service.gcn@grifols.com
	Hong Kong		
	Macau		
	Taiwan		
Latin America	Argentina	+54 0810 220 0073	soporte.argentina@grifols.com
	Brazil	+55 11 2131 7000	suporte.brasil@grifols.com
	Chile	+56 999910887	soptecdiagnostic.chile@grifols.com
	Mexico and other Latin American Countries	NA	latamsupport@grifols.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente normativo competente.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione potrebbe causare al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

…….

CONFERMA DI RICEVIMENTO AVVISO DI SICUREZZA

Gestione impropria dell'avviso di volume erogato errato nel Software Erytra Eflexis® versione 3.0.0 quando differenti tecniche sono eseguite sulla stessa DG Gel® card.

3 aprile 2023

Si prega di confermare l'accettazione di questo avviso di sicurezza sul campo:

☐ Ho letto e compreso i contenuti e le istruzioni fornite nella lettera di notifica.

Si prega di fornire le seguenti informazioni:

Nome: _____

Posizione: _____

Azienda: _____

Indirizzo: _____

_____

_____

Data e firma:

_____

SI PREGA DI RESTITUIRE IL MODULO DI ACCETTAZIONE COMPILATO:

A: Quality Compliance Department - Diagnostic Grifols

Luogo: Parets del Vallès, Spagna

e-mail: reclamiDG@grifols.com