

## NOTIFICACIÓN URGENTE DE ACCIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO

### Analizador Erytra Eflexis®

**Volumen incorrecto no detectado en Erytra Eflexis con versión de software 3.0.0 cuando se ejecutan diferentes técnicas en una misma tarjeta**

3 de abril del 2023

Estimado/a señor/a,

El propósito de esta notificación es informarle sobre un potencial riesgo identificado en la versión de software 3.0.0 del analizador automático Erytra Eflexis.

Producto afectado	Código de producto	Identificador único de producto
Erytra Eflexis® Software Versión 3.0.0	210600	08436583730942

#### Descripción del problema

Diagnostic Grifols recibió una reclamación en la cual un cliente obtuvo resultados falsos negativos en el analizador Erytra Eflexis. Tras investigar, Diagnostic Grifols identificó que no se había dispensado completamente el volumen de suero esperado. Los errores de pipeteo no son habituales en condiciones normales de uso, pero pueden producirse en raras ocasiones debido a una discrepancia entre la configuración del diámetro previsto de los tubos de muestra y el diámetro real de los tubos cargados en la gradilla o a un mal funcionamiento del módulo de pipeteo.

Erytra Eflexis® dispone de un sistema de control para detectar volúmenes incorrectos dispensados en los microtubos. Sin embargo, se ha detectado un problema cuando Erytra Eflexis® con versión de software 3.0.0 ejecuta diferentes técnicas en la misma tarjeta DG Gel®. En este caso concreto, el software sólo mostrará la alerta de volumen incorrecto, en una de las técnicas ejecutadas.

#### Alcance

La posibilidad de ejecutar diferentes técnicas en la misma tarjeta es una nueva funcionalidad de la versión de software 3.0.0 de Erytra Eflexis. Las versiones de software anteriores no se ven afectadas por este problema.

#### Impacto en los resultados

Cuando se ejecutan dos técnicas diferentes en la misma tarjeta DG Gel® Anti-IgG, DG Gel® Coombs o DG Gel® Neutral y el volumen dispensado no es el correcto, la alerta no se muestra y entonces el analizador puede proporcionar resultados falsos negativos sin que el usuario se dé cuenta.

## Solución

Este problema se solucionará mediante un nuevo parche de software v3.0.1 que estará disponible en abril de 2023.

## Recomendaciones sobre las acciones a tomar

Por favor, **instale el parche de software v.3.0.1 en su analizador Erytra Eflexis.**

Recomendamos configurar los resultados negativos como resultados especiales para todas las técnicas ejecutadas en DG® Gel Neutral, DG Gel® Coombs y DG Gel® Anti-IgG con el fin de revisarlos manualmente hasta que se instale el parche 3.0.1.

Grifols también realizará una revisión de los logs de su instrumento para detectar cualquier posible resultado afectado desde la instalación de la versión de software 3.0.0.

## Transmisión de esta notificación

Esta notificación debe ser transmitida a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Le rogamos que se mantenga al tanto de esta notificación y de la acción resultante durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

## Información de contacto

Para más información, por favor contacta con tu representante local:

Region	País	Teléfono de contacto	Email de contacto
Asia-Pacífico	Australia	+61 1300 369 732	<a href="mailto:anz.support@grifols.com">anz.support@grifols.com</a>
	Japón	+81 3 3816 4480	<a href="mailto:service.apac@grifols.com">service.apac@grifols.com</a>
	Nueva Zelanda	+64 800 822 342	<a href="mailto:anz.support@grifols.com">anz.support@grifols.com</a>
	Singapur y Indonesia	+65 6735 2606	<a href="mailto:service.apac@grifols.com">service.apac@grifols.com</a>
	Otros países de Asia- Pacífico	+852 2164 9000	
Europa, Oriente Medio y Africa	Austria	+49 69 660 593 380	<a href="mailto:service.dach@grifols.com">service.dach@grifols.com</a>
	Republica Checa	+420 800 023 087	<a href="mailto:objednavky.sro@grifols.com">objednavky.sro@grifols.com</a>
	Francia	+33 4 42 544 405	<a href="mailto:sav-ih.gf@grifols.com">sav-ih.gf@grifols.com</a>
	Alemania	+49 800 82 53 286	<a href="mailto:service.dach@grifols.com">service.dach@grifols.com</a>
	Italia	+39 050 875 51 24	<a href="mailto:italiaassistenzatecnica@grifols.com">italiaassistenzatecnica@grifols.com</a>
	Polonia	+48 22 378 85 68	<a href="mailto:service.Poland@grifols.com">service.Poland@grifols.com</a>
	Portugal	+351 933 021 148	<a href="mailto:service.portugal@grifols.com">service.portugal@grifols.com</a>
	España	+34 900 878 437	<a href="mailto:atencionclientes@grifols.com">atencionclientes@grifols.com</a>
	Suiza	+41 26 492 8702	<a href="mailto:service.ch@grifols.com">service.ch@grifols.com</a>
	Reino Unido	+44 84 52 41 30 90	<a href="mailto:service.uk@grifols.com">service.uk@grifols.com</a>
	Distribuidores	+34 938 00 88 14	<a href="mailto:service.distributor@grifols.com">service.distributor@grifols.com</a>

Region	País	Teléfono de contacto	Email de contacto
Gran China	China	+86 21 6020 1529	<a href="mailto:service.gcn@grifols.com">service.gcn@grifols.com</a>
	Hong Kong		
	Macao		
	Taiwan		
Latinoamérica	Argentina	+54 0810 220 0073	<a href="mailto:suporte.argentina@grifols.com">suporte.argentina@grifols.com</a>
	Brasil	+55 11 2131 7000	<a href="mailto:suporte.brasil@grifols.com">suporte.brasil@grifols.com</a>
	Chile	+56 999910887	<a href="mailto:soptecdiagnostic.chile@grifols.com">soptecdiagnostic.chile@grifols.com</a>
	Mejico y otros países latinoamericanos	NA	<a href="mailto:latamsupport@grifols.com">latamsupport@grifols.com</a>

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Rogamos disculpen las molestias que esta acción pueda ocasionar a su laboratorio.

Atentamente,



Albert Hernández  
Director técnico  
Diagnostic Grifols, S.A.

## ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO

Volumen incorrecto no detectado en Erytra **Eflexis** con versión de software 3.0.0 cuando se ejecutan diferentes técnicas en una misma tarjeta DG Gel®

3 de abril de 2023

Por favor, confirme el acuse de recibo de esta Notificación de Seguridad en Campo:

He leído y comprendido el contenido y las instrucciones facilitadas en la carta de notificación.

Por favor facilite la siguiente información:

Nombre: \_\_\_\_\_

Posición: \_\_\_\_\_

Compañía: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma y fecha:

POR FAVOR DEVUELVA ESTE FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO CUMPLIMENTADO A:

Departamento de Quality Compliance de Diagnostic Grifols  
Parets del Vallès, Spain  
**Correo:** [complaintsDG@grifols.com](mailto:complaintsDG@grifols.com)