

Fecha: 10 Agosto 2023

Notificación Urgente de Acción de Seguridad en Campo **Analizador Erytra Eflexis®**

Potencial interpretación errónea de resultados de un perfil de técnicas múltiples automáticamente cancelado y reprogramado debido a una situación de error

Para la atención de: Distribuidores y Profesionales de la Salud, que usen el analizador Erytra Eflexis versión de Software 3.0.1.

Información de contacto

Para más información, por favor contacte con su representante local:

País	Teléfono de contacto	Email de contacto
Chile	+56 999910887	soptecdiagnostic.chile@grifols.com
España	+34 900 878 437	atencionclientes@grifols.com

Notificación Urgente de Acción de Seguridad en Campo
Analizador Erytra Eflexis®

Potencial interpretación errónea de resultados de un perfil de técnicas múltiples automáticamente cancelado y reprogramado debido a una situación de error

1. Información sobre el producto afectado	
1	1. Tipo de dispositivo
.	Sistema automático para el tipaje sanguíneo.
1	2. Nombre comercial
.	Erytra Eflexis
1	3. Identificador único de producto (UDI-DI)
.	08436583730942
1	4. Uso clínico del producto
.	Erytra Eflexis es un analizador completamente automático diseñado para automatizar las pruebas inmunohematológicas in vitro de sangre humana utilizando la tecnología de tarjetas de gel, incluyendo Grupo Sanguíneo, Tipaje de Antígenos, Escrutinio e Identificación de Anticuerpos Irregulares, Pruebas de Compatibilidad y Pruebas de Antiglobulina Directa.
1	5. Código de producto
.	ref. 210600
1	6. Versión afectada
.	Versión 3.0.1

2 Razón para realizar la Acción de Seguridad en Campo (FSCA)	
2	1. Descripción del problema
.	Grifols recibió una queja en la que durante el procesamiento de un perfil que incluía múltiples técnicas, surgió un error de pérdida de tarjeta. Después de esto, la técnica afectada del perfil se canceló y el instrumento la re-encoló nuevamente. Posteriormente, aunque el analizador sólo disponía de los resultados de una de las técnicas, proporcionó una interpretación errónea.
2	2. Riesgo que origina la FSCA
.	El analizador podría proporcionar interpretaciones erróneas de un perfil que incluye múltiples técnicas bajo ciertas condiciones.
2	3. Probabilidad de ocurrencia
.	El problema sólo puede ocurrir en un perfil con más de una técnica y con una interpretación común entre esas técnicas. El problema surge debido a una gestión incorrecta de diferentes tareas de software simultáneas durante un reprogramado automático de la técnica después de una situación de error. Si no hay una interpretación común entre las técnicas, el problema llevará a un informe de resultado parcial. La probabilidad de ocurrencia se considera muy baja, ya que dos acciones de software deben ocurrir al mismo tiempo.
2	4. Riesgo para pacientes/usuarios
.	Una interpretación incorrecta de los resultados por parte del analizador puede comprometer la seguridad del paciente si no es detectada por los Usuarios del Laboratorio.
2	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
.	El problema afecta a la versión de software 3.0.1 del analizador Erytra Eflexis. La ocurrencia de este problema es improbable en versiones anteriores del software, según la investigación realizada en Grifols.

2	6. Antecedentes del problema
.	Durante el procesamiento de un perfil con múltiples técnicas y una interpretación común, si alguno de los perfiles se cancela debido a un error, el software durante el reprogramado puede gestionar incorrectamente las diferentes tareas y no proporcionar todos los resultados, interpretando sólo algunos de los datos disponibles, pudiendo proporcionar una interpretación errónea. Este error ocurre debido a la concurrencia de diferentes tareas al mismo tiempo, lo cual puede ocurrir de manera aleatoria y muy improbable.
2	7. Otra información relevante para la FSCA
.	Grifols está desarrollando una nueva versión de software para solucionar el problema.

3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo			
3.	<p>1. Acción a realizar por el usuario</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificación Producto <input type="checkbox"/> Cuarentena Producto <input type="checkbox"/> Devolución Producto <input type="checkbox"/> Destrucción Producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección Producto <input type="checkbox"/> Seguir recomendaciones de gestión de los pacientes <input type="checkbox"/> Tomar nota de la enmienda/refuerzo de las Instrucciones de Uso (IDU) <input checked="" type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>A partir de ahora y hasta que se actualice la versión del software, por favor revise y valide de forma manual todos los resultados de perfiles con múltiples técnicas e interpretación común, para asegurarse de que todos los perfiles se hayan ejecutado correctamente y de que el analizador haya proporcionado la interpretación correcta. Su representante de servicio local puede brindar apoyo para confirmar si se están usando perfiles de múltiples técnicas en su analizador.</p> <p>Si no está utilizando perfiles con múltiples técnicas, no es necesaria ninguna acción por su parte.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. ¿Cuándo se debe completar la acción?</td> <td>La acción debe llevarse a cabo inmediatamente después de recibir esta Notificación de Seguridad en Campo (FSN) y hasta que esté disponible una nueva versión de software para resolver el problema.</td> </tr> </table>	2. ¿Cuándo se debe completar la acción?	La acción debe llevarse a cabo inmediatamente después de recibir esta Notificación de Seguridad en Campo (FSN) y hasta que esté disponible una nueva versión de software para resolver el problema.
2. ¿Cuándo se debe completar la acción?	La acción debe llevarse a cabo inmediatamente después de recibir esta Notificación de Seguridad en Campo (FSN) y hasta que esté disponible una nueva versión de software para resolver el problema.		
3.	<p>3. Consideraciones particulares para: IVD</p> <p>¿Se recomienda una revisión de los resultados previos de los pacientes? Sí</p> <p>Grifols llevará a cabo una revisión de los logs de su analizador para detectar posibles resultados afectados desde la instalación de la versión 3.0.1 en su analizador, y proporcionará una carta con los resultados del análisis.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. ¿Se requiere respuesta por parte del cliente? (Formulario adjunto)</td> <td>Sí</td> </tr> </table>	4. ¿Se requiere respuesta por parte del cliente? (Formulario adjunto)	Sí
4. ¿Se requiere respuesta por parte del cliente? (Formulario adjunto)	Sí		

3.	<p>5. Acción llevada a cabo por el Fabricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Retirada Producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección Producto <input checked="" type="checkbox"/> Actualización Software <input type="checkbox"/> Cambio en IDU o etiquetado <input checked="" type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Grifols está desarrollando una nueva versión de software para resolver este problema. Adicionalmente, se llevará a cabo una revisión de los logs del analizador del cliente para detectar posibles resultados afectados desde la instalación de la versión 3.0.1.</p>
-----------	--

4. Información General																					
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Tipo FSN</td> <td>Nueva</td> </tr> <tr> <td>2. ¿Información o consejo adicional esperado en una FSN de seguimiento?</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3. Información Fabricante (Para detalles de contacto del representante local ver página 1 del FSN)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">a. Nombre Compañía</td> <td>Diagnostic Grifols S.A.</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">b. Dirección</td> <td>Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">c. Dirección web</td> <td>www.grifols.com</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>4. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada acerca de esta comunicación a los usuarios.</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nombre/Firma</td> <td>Albert Hernandez Botey Director Técnico</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	1. Tipo FSN	Nueva	2. ¿Información o consejo adicional esperado en una FSN de seguimiento?	No	3. Información Fabricante (Para detalles de contacto del representante local ver página 1 del FSN)		a. Nombre Compañía	Diagnostic Grifols S.A.	b. Dirección	Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain	c. Dirección web	www.grifols.com	4.	4. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada acerca de esta comunicación a los usuarios.	4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nombre/Firma</td> <td>Albert Hernandez Botey Director Técnico</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table>	5. Nombre/Firma	Albert Hernandez Botey Director Técnico		
1. Tipo FSN	Nueva																				
2. ¿Información o consejo adicional esperado en una FSN de seguimiento?	No																				
3. Información Fabricante (Para detalles de contacto del representante local ver página 1 del FSN)																					
a. Nombre Compañía	Diagnostic Grifols S.A.																				
b. Dirección	Passeig Fluvial, 24, 08150, Parets Del Vallès, Spain																				
c. Dirección web	www.grifols.com																				
4.	4. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada acerca de esta comunicación a los usuarios.																				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nombre/Firma</td> <td>Albert Hernandez Botey Director Técnico</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table>	5. Nombre/Firma	Albert Hernandez Botey Director Técnico																		
5. Nombre/Firma	Albert Hernandez Botey Director Técnico																				
																					

Transmisión de esta Notificación Urgente de Acción de Seguridad en Campo	
	<p>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.</p> <p>Por favor, transfiera esta notificación a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto.</p> <p>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.</p> <p>Por favor, informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si es apropiado, ya que esto proporciona retroalimentación importante.</p>