

8 de Agosto, 2024

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO

**Existe un riesgo potencial de que los resultados de pruebas de compatibilidad cruzadas se asignen a un receptor incorrecto cuando se utiliza la funcionalidad “Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante”.**

Estimado cliente:



El propósito de esta notificación es informarle sobre un riesgo potencial identificado en el analizador Erytra-Eflexis con las versiones de software desde la 1.2.0 hasta la 3.1.0 (incluida).

### Descripción del producto

La siguiente tabla proporciona información detallada sobre el producto afectado:

Producto afectado	Código del producto	Identificador único de dispositivo
Erytra Eflexis	210600	08436583730942

### Descripción de la incidencia

Se puede acceder a la funcionalidad “Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante” () desde el botón asignación de Donante (). Esta funcionalidad manual permite al operador duplicar la asignación de receptor-donante(s), con el propósito de reasignar los mismos perfiles de donante a un receptor diferente. Bajo las siguientes condiciones específicas, existe la posibilidad de que los resultados de la prueba de compatibilidad cruzada se asignen al receptor incorrecto:

1. Se ha realizado previamente una prueba de compatibilidad cruzada para un receptor y al menos un donante.
2. Se utilizó el botón “Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante” para rellenar la ventana de programación de la prueba de compatibilidad cruzada y cambiar la información del receptor.
3. Los resultados de la prueba de compatibilidad cruzada para el receptor anterior estaban en estado “Pendiente de validar”, “Validado” o “Exportado” en el momento en que se solicitaron las pruebas de compatibilidad cruzada para el nuevo receptor.

Cuando se cumplen estas condiciones específicas, la prueba de compatibilidad cruzada solicitada para la última combinación de receptor-donante(s) no se pondrá en cola. En cambio, los resultados de ese primer receptor-donante se eliminarán y se asignarán a la última combinación de receptor-donante(s).

## Evaluación de riesgos

El analizador tiene el potencial de asignar resultados incorrectos cuando se utiliza la funcionalidad “Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante”. Una asignación incorrecta de resultados podría dar lugar a un incidente grave si se realizara una transfusión basada en los resultados incorrectos.


Las pruebas de compatibilidad cruzada ejecutadas desde una solicitud del LIS o cualquier otro método de asignación manual NO se ven afectadas. El error solo puede surgir cuando se utiliza la funcionalidad “Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante” para duplicar una prueba de compatibilidad cruzada que se encuentra en estado “Pendiente de validar”, “Validada” o “Exportada”. Si los resultados de la prueba de compatibilidad cruzada del primer receptor se exportan y el primer receptor ya no está disponible en el instrumento, el error no ocurre.

La probabilidad de una asignación incorrecta de resultados en una prueba de compatibilidad cruzada es muy baja, ya que es inusual que un resultado de prueba de compatibilidad cruzada permanezca en estado “Pendiente de validar” o “Validado” durante un período prolongado, especialmente para los clientes que utilizan las funciones de autovalidación y autoexportación. Además, el uso de la funcionalidad “Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante” se considera una característica menor, ya que la compatibilidad cruzada de los mismos donantes con diferentes receptores ocurre raramente.

La probabilidad remota de que ocurra está respaldada por el hecho de que las versiones de software en las que es posible que ocurra esta incidencia se han instalado en el mercado mundial durante 6 años y el error nunca se ha reportado.

La fuente del error que afecta a esta funcionalidad ya se ha resuelto en la versión de software 3.2.0.

## Recomendaciones sobre las acciones a realizar

Diagnostic Grifols recomienda a los operadores que no utilicen la funcionalidad “*Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante*” () cuando trabajen con Erytra Eflexis, si no tienen instalada la versión 3.2.0.

## Transmisión de este Aviso de Seguridad de Campo

Este aviso debe proporcionarse a todas las personas/interesados que requieran estar informados dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Por favor, mantenga la conciencia de este aviso y cualquier acción resultante durante un período de tiempo apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

## Información de contacto

Por favor contacte con [Grifols Technical Support](#) o con su representante de Servicio Técnico local si tiene alguna pregunta o inquietud relacionada con esta comunicación.

El firmante confirma que este aviso se ha proporcionado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta acción pueda causar en su laboratorio.



Marta Genís  
Directora Técnica  
Diagnostic Grifols, S.A

## NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DEL AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

**Existe la posibilidad de que los resultados de la prueba de compatibilidad cruzada se asignen incorrectamente a un receptor cuando se utiliza la funcionalidad “Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante”.**

8 de Agosto, 2024

Por favor, confirme la recepción de este Aviso de Seguridad de Campo:

He leído y comprendido el contenido e instrucciones proporcionadas en la carta de notificación.

Por favor proporcione la siguiente información:

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

Posición: \_\_\_\_\_

Compañía: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma y fecha:

POR FAVOR, ENVÍE EL ACUSE DE RECIBO CUMPLIMENTADO A:

**Para:** Departamento de Cumplimiento de Calidad de Diagnostic Grifols

**Ubicación:** Parets del Vallès, Spain

**correo electrónico:** [CTSTechnical\\_Documentation@grifols.com](mailto:CTSTechnical_Documentation@grifols.com)