

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Analizator Erytra Eflexis®

Nieprawidłowości w wersji 3.0.0 oprogramowania Erytra Eflexis® dotyczące ostrzeżenia dla niepoprawnie zadozowanej objętości podczas realizowania różnych oznaczeń na tej samej karcie DG Gel®.

3 kwietnia, 2023

Szanowny Panie, Szanowna Pani,

Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie informacji o potencjalnym ryzyku zidentyfikowanym w odniesieniu do wersji 3.0.0. oprogramowania analizatora Erytra Eflexis

Produkt, którego dotyczy problem	Kod produktu	Unikalny identyfikator urządzenia
Wersja 3.0.0 oprogramowania analizatora Erytra Eflexis	210600	08436583730942

Opis problemu

Firma Diagnostic Grifols otrzymała zgłoszenie od klienta, który uzyskał w swoim analizatorze Erytra Eflexis wynik fałszywie ujemny. W wyniku przeprowadzonego w firmie Diagnostic Grifols dochodzenia stwierdzono, że oczekiwana objętość surowicy nie została odmierzona w całości. Choć w prawidłowych warunkach użytkowania nie przewiduje się wystąpienia błędów w zakresie pipetowania, mogą one wystąpić w rzadkich przypadkach z powodu rozbieżności między konfiguracją oczekiwanej średnicy probówek a rzeczywistą średnicą probówek umieszczanych w statywach na próbki lub z powodu wadliwego działania modułu pipetującego.

Analizator Erytra Eflexis posiada mechanizm wykrywający nieprawidłowe dozowanie objętości w mikrokolumnach. Wykryto jednak problem pojawiający się wówczas, gdy wersja 3.0.0 oprogramowania Erytra Eflexis realizuje różne oznaczenia na tej samej karcie DG Gel®. W tym konkretnym scenariuszu oprogramowanie wyświetli oczekiwane ostrzeżenie dotyczące nieprawidłowej objętości tylko w przypadku jednego z przeprowadzanych oznaczeń.

Zakres problemu

Możliwość realizacji różnych oznaczeń na tej samej karcie to nowa funkcja wersji 3.0.0 oprogramowania Erytra Eflexis. Ten problem nie dotyczy poprzednich wersji oprogramowania.

Wpływ na wyniki

Jeżeli na tej samej karcie DG Gel® Anti-IgG, DG Gel® Coombs lub DG Gel® Neutral realizuje się dwa różne oznaczenia, a dozowana objętość jest nieprawidłowa, ostrzeżenie nie pojawia się i wówczas analizator może podać wyniki fałszywie ujemne, co może zostać niezauważone przez operatora.

Rozwiązanie problemu

Problem zostanie rozwiązany poprzez wprowadzenie nowej poprawki 3.0.1, która będzie dostępna w kwietniu 2023 roku.

Zalecane działania

Prosimy o zainstalowanie poprawki 3.0.1 na swoim analizatorze Erytra Eflexis.

Zalecamy skonfigurowanie wyników ujemnych jako wyników „specjalnych” w przypadku wszystkich metod wykonanych z użyciem kart DG[®] Gel Neutral, DG Gel[®] Coombs i DG Gel[®] Anti-IgG w celu umożliwienia ich ręcznego przeglądu do czasu zainstalowania poprawki 3.0.1.

Firma Grifols przeprowadzi również przegląd plików dziennika urządzenia w celu wykrycia wszelkich potencjalnie nieprawidłowych wyników od czasu instalacji wersji 3.0.0 w Państwa urządzeniu.

Rozpowszechnienie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które należy poinformować w Państwa placówce lub każdej innej placówce, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć ten problem.

Prosimy, aby mieć na uwadze niniejszy komunikat i wynikające z niego procedury w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Dane kontaktowe

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym pracownikiem serwisu pod adresem:

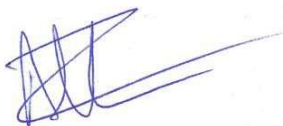
Region	Kraj	Kontakt telefoniczny	Kontakt mailowy
Azja-Pacyfik	Australia	+61 1300 369 732	anz.support@grifols.com
	Japonia	+81 3 3816 4480	service.apac@grifols.com
	Nowa Zelandia	+64 800 822 342	anz.support@grifols.com
	Singapur i wyspy Indonezji	+65 6735 2606	service.apac@grifols.com
	Inne kraje Azji i Pacyfiku	+852 2164 9000	
Europa, Bliski Wschód i Afryka	Austria	+49 69 660 593 380	service.dach@grifols.com
	Czechy	+420 800 023 087	objednavky.sro@grifols.com
	Francja	+33 4 42 544 405	sav-ih.gf@grifols.com
	Niemcy	+49 800 82 53 286	service.dach@grifols.com
	Włochy	+39 050 875 51 24	italiaassistenza@grifols.com
	Polska i Kraje bałtyckie	+48 22 378 85 68	service.Poland@grifols.com
	Portugalia	+351 933 021 148	service.portugal@grifols.com
	Hiszpania	+34 900 878 437	atencionclientes@grifols.com
	Szwajcaria	+41 26 492 8702	service.ch@grifols.com

	Wielka Brytania	+44 84 52 41 30 90	service.uk@grifols.com
	Dystrybutorzy	+34 938 00 88 14	service.distributor@grifols.com

Region	Kraj	Kontakt telefoniczny	Kontakt mailowy
Wielkie Chiny	Chiny	+86 21 6020 1529	service.gcn@grifols.com
	Hong Kong		
	Makau		
	Tajwan		
Ameryka Łacińska	Argentyna	+54 0810 220 0073	soporte.argentina@grifols.com
	Brazylia	+55 11 2131 7000	suporte.brasil@grifols.com
	Chile	+56 999910887	soptecdiagnostic.chile@grifols.com
	Meksyk i pozostałe kraje Ameryki Łacińskiej	Nd.	latamsupport@grifols.com

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat został zgłoszony do właściwego organu nadzorującego. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie to działanie może spowodować w Państwa laboratoriach.

Z wyrazami szacunku,



Albert Hernández,
dyrektor techniczny
Diagnostic Grifols, S.A.

POTWIERDZENIE ODBIORU KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA

Nieprawidłowości w wersji 3.0.0 oprogramowania Erytra Eflexis® dotyczące ostrzeżenia dla niepoprawnie zadozowanej objętości podczas realizowania różnych oznaczeń na tej samej karcie DG Gel®.

3 kwietnia, 2023

Prosimy o potwierdzenie zapoznania się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa

Przeczytałem/am i zrozumiałem/am instrukcje zawarte w powiadomieniu.

Prosimy o podanie następujących informacji:

Imię, nazwisko: _____

Stanowisko : _____

Firma: _____

Adres: _____

Data i podpis:

PROSIMY O ZWROT WYPEŁNIONEGO FORMULARZA POTWIERDZENIA NA PONIŻSZY ADRES

Do: Quality Compliance Department of Diagnostic Grifols

Adres: Parets del Vallès, Hiszpania

e-mail: complaintsDG@grifols.com