

Avis de sécurité urgent**501RP+
Erreur de communication**

Logiciel :	501RP+
Référence du logiciel :	0023295
Version du logiciel :	2.42 et versions antérieures
Référence FA :	FA6
Type d'action :	Mise à jour du logiciel
Date :	16 septembre 2024

Cher client Tosoh,

Le présent courrier contient des informations importantes au sujet du logiciel 501RP+ (n° réf. : 0023295) qui vous a été fourni par Tosoh Europe.

Tosoh Europe travaille actuellement sur une mise à jour obligatoire de toutes les versions du logiciel 501RP+ vers la version 2.43 ou supérieure.

Contexte

Suite à une enquête interne après le signalement d'un utilisateur, Tosoh a déterminé que, dans un cas, le 501RP+ a rencontré une erreur de communication temporaire et n'a pas pu recevoir et attribuer les résultats de l'appareil. En conséquence, l'analyseur a signalé une erreur de dépassement de délai de communication, '347 HOST COMM ERR (RT)' et a tenté de rétablir la communication avec le 501RP+. Cependant, le 501RP+ n'a pas reconnu son propre état anormal pendant l'erreur. Par conséquent, il a rejeté tous les messages reçus après l'erreur de communication, et après récupération, il a traité le premier message reçu comme normal, bien qu'il soit lié à un autre échantillon en raison de la déconnexion antérieure. En conséquence, l'appareil a attribué le résultat à un autre identifiant d'échantillon sur le rack.

Risque pour la santé

En cas d'erreur de communication entre l'analyseur et le logiciel 501RP+, ce dernier dispose d'une fonction intégrée de vérification des chiffres de contrôle, conçue pour empêcher que des erreurs se produisent et passent inaperçues.

Depuis la commercialisation du logiciel en 2015, nous avons reçu un seul signalement au niveau mondial d'un cas où cette fonction n'a pas fonctionné correctement à la suite d'une série d'événements ayant conduit à l'erreur de communication avec l'hôte décrite ci-dessus. Nous pouvons en conclure que la probabilité de survenue de cet événement est très faible.

Mesure corrective

Tosoh travaille actuellement sur une mise à jour du logiciel vers la version 2.43, qu'il conviendra d'appliquer à toutes les versions précédentes installées du logiciel 501RP+. Cette mise à jour veille à ce que, lorsque le logiciel 501RP+ reçoit des données anormales (par exemple, communications de données trop longues ou réception du même type d'enregistrement de résultat sur un court laps de temps), la communication entre l'analyseur et le 501RP+ soit



TOSOH EUROPE N.V.

interrompue et signale une erreur. Le 501RP+ doit alors être redémarré manuellement par l'utilisateur.

Les techniciens Tosoh qualifiés implémenteront rapidement cette mise à jour sur toutes les versions du logiciel 501RP+ sur le marché dès sa publication, prévue d'ici la fin de l'année 2024.

En attendant la publication de la version 2.43 du logiciel, nous avons mis en place une mesure corrective temporaire. Celle-ci vise à atténuer les répercussions de l'erreur susmentionnée et peut être appliquée en attendant que la version 2.43 du logiciel soit disponible.

Mesure corrective temporaire à appliquer lors des opérations

Si l'instrument affiche l'erreur « 347 HOST COMM ERR (RT) », veuillez vérifier les points suivants :

- La valeur d'HbA1c de l'échantillon analysé aux environs de l'heure où l'erreur s'est produite est suspecte (les résultats doivent être évalués en parallèle avec les symptômes cliniques et les antécédents du patient, si disponibles).
- Certains résultats de l'échantillon n'ont pas été chargés dans le logiciel 501RP+.

Si l'une de ces conditions est remplie, l'échantillon doit être réanalysé.

De plus, nous recommandons de redémarrer le PC avec 501RP+ une fois par semaine, comme décrit dans les manuels d'utilisation.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les éventuels désagréments occasionnés. Nous mettons actuellement en place des procédures opérationnelles supplémentaires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise et mettons tout en œuvre pour continuer à vous offrir des produits et des services de la plus haute qualité possible.

Mesures que doit prendre le client

- 1) Assurez-vous que le présent avis de sécurité est lu et compris par toute personne au sein de votre établissement qui doit être mise au courant.
- 2) Si vous avez distribué le logiciel concerné à des clients, veuillez leur transmettre cet avis et les documents associés.
- 3) Appliquez la mesure corrective temporaire lors des opérations décrites ci-dessus.
- 4) Complétez et renvoyez le **Formulaire de confirmation** client en **page 3** de cet avis à l'adresse vigilance.emea@tosoh.com.

Un technicien Tosoh qualifié vous contactera dès que la version 2.43 sera publiée afin de fixer un rendez-vous pour la mise à jour du logiciel 501RP+.

Pour toute question ou demande d'aide à propos de cet avis, veuillez contacter votre représentant Tosoh local ou le département QA/RA à l'adresse vigilance.emea@tosoh.com.

Au nom du fabricant

Ioannis Bekatoros
Directeur de l'assurance qualité et des affaires réglementaires
Tosoh Europe NV



TOSOH EUROPE N.V.

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

VEUILLEZ COMPLÉTER LE FORMULAIRE ET LE RENVoyer PAR FAX AU DÉPARTEMENT

QA/RA : +32 (0)13 66 47 49

ou par e-mail à l'adresse : Vigilance.EMEA@tosoh.com

Référence Tosoh : FA6

501RP+ - Erreur de communication

Ce formulaire a pour but de confirmer la réception de la mesure corrective de sécurité jointe de Tosoh Europe NV, datée du 16 septembre 2024, qui fournit des informations sur l'**erreur de communication du logiciel 501RP+**. Veuillez compléter le formulaire ci-dessous.

1) Nom de l'établissement :

2) Code client Tosoh (si connu) :

3) Nom de la personne de contact :

4) N° de téléphone de la personne de contact :

5) Adresse e-mail de la personne de contact :

(1) : Je confirme avoir lu cet avis, l'avoir compris et avoir pris toutes les mesures recommandées comme demandé.

Nom du client :

Date : (JJ/MM/AA) :

Signature du client :

Nous vous remercions pour votre aimable coopération.