

Avviso di sicurezza urgente**501RP+
Errore di comunicazione**

Dispositivo:	501RP+
Codice dispositivo:	0023295
Versione del software:	v2.42 e precedenti
Riferimento FA:	FA6
Tipo di azione:	aggiornamento software
Data:	16 settembre 2024

Gentile cliente Tosoh,

con la presente siamo a inviarle importanti informazioni in relazione al software del 501RP+ (codice: 0023295) fornito da Tosoh Europe alla sua struttura.

Tosoh Europe sta avviando un aggiornamento obbligatorio del software di tutti i 501RP+, da portare alla versione v2.43 o successiva.

Contesto

A seguito di un'indagine interna successiva a una segnalazione di un utente, Tosoh ha stabilito che in un caso il 501RP+ ha registrato un errore di comunicazione temporaneo e non è stato in grado di ricevere ed assegnare i risultati provenienti dalla strumentazione. . Di conseguenza, l'analizzatore ha riportato un errore di timeout della comunicazione, '347 HOST COMM ERR (RT)' e ha tentato di ripristinare la comunicazione con il 501RP+. Tuttavia, il 501RP+ non ha riconosciuto il proprio stato anomalo durante l'errore. Di conseguenza, ha scartato tutti i messaggi ricevuti dopo l'errore di comunicazione e al momento del ripristino, ha trattato il primo messaggio ricevuto come normale, nonostante fosse collegato a un campione diverso a causa della precedente disconnessione. Di conseguenza, il software ha assegnato il risultato ad un altro ID campione presente sul rack.

Rischio per la salute

In caso di errore o errori di comunicazione tra l'analizzatore/i e il 501RP+, il software presenta una funzione integrata di verifica della cifra di controllo che dovrebbe prevenire che errori di questo tipo possano verificarsi o passare inosservati.

A livello globale, dal lancio del dispositivo nel 2015 esiste un solo caso segnalato del problema, in cui la funzione non è intervenuta correttamente a causa di una serie di eventi che hanno portato all'errore di comunicazione su descritto. Possiamo pertanto concludere che la probabilità di un simile evento sia estremamente bassa.

Azione correttiva

Tosoh sta emettendo un aggiornamento del software alla versione 2.43 da applicare su tutti i dispositivi 501RP+.

L'aggiornamento garantisce che qualora il 501RP+ riceva dati anomali (come ad esempio comunicazioni dati troppo lunghe o stesso tipo di risultato ricevuto in un breve lasso di tempo), le comunicazioni tra l'analizzatore/i e il 501RP+ si arresteranno e sarà emesso un errore. Il 501RP+ dovrà quindi essere riavviato manualmente dall'utente.

I tecnici dell'assistenza Tosoh implementeranno immediatamente l'aggiornamento del software subito dopo l'emissione, prevista entro la fine del 2024, su tutti i 501RP+ presenti sul mercato.

Fino all'emissione della versione del software 2.43 abbiamo definito un'azione correttiva provvisoria. Tale misura intende mitigare l'impatto dell'errore e può essere adottata fino a che non sarà disponibile la versione 2.43 del software.

Azione correttiva da adottare durante le operazioni

Se l'apparecchio mostra l'errore "347 HOST COMM ERR (RT)" controllare se:

- il valore di HbA1c del campione analizzato nel momento in cui è avvenuto l'errore è sospetto (risultati da valutare unitamente a sintomi clinici e anamnesi del paziente, se disponibili);
- eventuali risultati di campioni non sono stati caricati sul 501RP+.

Se la risposta ad uno di questi controlli è affermativa, il campione dovrà essere sottoposto a nuovo dosaggio.

Inoltre, consigliamo di riavviare il PC con 501RP+ una volta alla settimana, come descritto nei manuali dell'operatore.

Ci scusiamo per il disagio che ciò potrà causare. Stiamo introducendo ulteriori procedure operative per evitare il ripetersi di questa circostanza e continuiamo a impegnarci per fornirle prodotti e assistenza della massima qualità possibile.

Azioni da adottare da parte del cliente

- 1) Accertarsi che tutto il contenuto del presente Avviso di sicurezza sia letto e compreso da quanti, all'interno dell'organizzazione, debbano esserne a conoscenza.
- 2) Qualora il dispositivo interessato sia stato ceduto a terzi, trasmettere il presente avviso e tutta la documentazione correlata a tali clienti.
- 3) Implementare l'azione correttiva provvisoria da adottare durante le operazioni descritta in precedenza.
- 4) Restituire il **Modulo di conferma** a **Pagina 3** del presente avviso, debitamente compilato, a vigilance.emea@tosoh.com.

Non appena la versione 2.43 sarà disponibile, un tecnico dell'assistenza Tosoh la contatterà per prendere un appuntamento presso la sua struttura e aggiornare il software del 501RP+.

In caso di domande o se necessita di assistenza in relazione al presente avviso, si rivolga pure al rappresentante locale Tosoh o al reparto QA/RA all'indirizzo vigilance.emea@tosoh.com.

Per conto del produttore

Ioannis Bekatoros
Director Quality Assurance and Regulatory Affairs
Tosoh Europe NV



TOSOH EUROPE N.V.

MODULO DI CONFERMA

**DA COMPILARE E RESTITUIRE VIA FAX AL reparto QA/RA: +32 (0)13 66 47 49
o via e-mail all'indirizzo: Vigilance.EMEA@tosoh.com**

Riferimento Tosoh: FA6

501RP+ - Errore di comunicazione

Il presente modulo serve per confermare che ha ricevuto l'Avviso di sicurezza con azione correttiva di Tosoh Europe NV datato 16 settembre 2024, contenente informazioni relative al **501RP+ - Errore di comunicazione**. La preghiamo di compilare il modulo sottostante.

- 1) Nome dell'azienda:

- 2) Codice cliente Tosoh (se noto):

- 3) Nome del referente:

- 4) Telefono del referente:

- 5) Indirizzo e-mail del referente:

(1): Confermo che l'avviso in oggetto è stato letto e compreso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come previsto.

Nome cliente:

Data: (GG/MM/AA):

Firma del cliente:

La ringraziamo per la cortese collaborazione.