



TOSOH

TOSOH EUROPE N.V.

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie

501RP+ Błąd komunikacji

Urządzenie:	501RP+
Kod urządzenia:	0023295
Wersja oprogramowania:	v2.42 i wcześniejsze wersje
Odniesienie FA:	FA6
Rodzaj działania:	Aktualizacja oprogramowania
Data:	16 września 2024 r.

Szanowni Klienci firmy Tosoh,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące oprogramowania 501RP+ (nr seryjny: 0023295) dostarczone przez Tosoh Europe do zakładu klienta.

Tosoh Europe inicjuje obowiązkową aktualizację oprogramowania dla wszystkich urządzeń 501RP+ do wersji v2.43 lub nowszej.

Kontekst

Podczas wewnętrznego dochodzenia po zgłoszeniu użytkownika Tosoh ustalili, że w jednym przypadku 501RP+ doświadczył tymczasowego błędu komunikacji i nie był w stanie odbierać i przypisywać wyników z urządzenia. W rezultacie urządzenie zgłosiło błąd przekroczenia limitu czasu komunikacji, '347 HOST COMM ERR (RT)'. Po przywróceniu, informacje o próbce otrzymane przed błędem i wynik testu z innej próbki, otrzymane po przywróceniu komunikacji, zostały powiązane i zapisane. W rezultacie urządzenie przypisało wynik do innego identyfikatora próbki na stojaku.

Ryzyko dla zdrowia

W przypadku błędów komunikacji między analizatorem (analizatorami) a 501RP+, oprogramowanie ma wbudowaną funkcję weryfikacji cyfr kontrolnych, która powinna zapobiec wystąpieniu błędów i ich pominięciu. Istnieje jeden zgłoszony przypadek tego problemu na całym świecie, od premiery urządzenia w 2015 r., w którym funkcja ta nie działała poprawnie z powodu serii zdarzeń, które doprowadziły do innego błędu komunikacji opisanego powyżej. Możemy stwierdzić, że prawdopodobieństwo tego zdarzenia jest bardzo niskie.

Działania naprawcze

Firma Tosoh wydaje aktualizację oprogramowania do wersji 2.43, która zostanie zastosowana do wszystkich instalacji oprogramowania 501RP+.

Ta aktualizacja zapewnia, że w przypadku, gdy 501RP+ otrzyma nieprawidłowe dane (takie jak na przykład zbyt długa transmisja danych lub ten sam typ rekordu wyniku otrzymany w krótkim okresie czasu), komunikacja między analizatorem (analizatorami) a 501RP+ zostanie zatrzymana i wyświetli błąd. Urządzenie 501RP+ będzie musiało zostać ponownie uruchomione ręcznie przez użytkownika.

Wykwalifikowani inżynierowie serwisu Tosoh niezwłocznie wdrożą tę aktualizację oprogramowania natychmiast po jej wydaniu, które planowane jest przed końcem 2024 r., dla wszystkich 501RP+ na rynku.

Do czasu wydania oprogramowania w wersji 2.43 wprowadziliśmy tymczasowe działania naprawcze. Środek ten ma na celu złagodzenie wpływu tego błędu i może być stosowany do czasu udostępnienia wersji oprogramowania 2.43.

Tymczasowe działania naprawcze do zastosowania podczas pracy

Jeśli urządzenie wyświetla błąd „347 HOST COMM ERR (RT)”, należy sprawdzić, czy:

- Wartość HbA1c próbki badanej w czasie wystąpienia błędu jest podejrzana (wyniki powinny być oceniane w połączeniu z objawami klinicznymi i historią pacjenta, jeśli są dostępne).
- Jakikolwiek wynik próbek nie został przesłany do 501RP+.

Jeśli odpowiedź na którekolwiek z tych pytań brzmi „tak”, próbka powinna zostać ponownie zbadana.

Dodatkowo zalecamy ponowne uruchamianie komputera z 501RP+ raz w tygodniu, zgodnie z opisem w podręcznikach obsługi.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Wdrażamy dodatkowe procesy operacyjne, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu takiej sytuacji i pozostajemy zaangażowani w dostarczanie najwyższej jakości produktów i usług.

Działania do podjęcia przez Klienta

- 1) Należy upewnić się, że cała treść niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie została przeczytana i zrozumiana przez osoby w organizacji, które muszą być z nią zaznajomione.
- 2) W przypadku dalszej dystrybucji urządzenia, którego to dotyczy, prosimy o przesłanie tego powiadomienia i całej powiązanej dokumentacji do tych klientów.
- 3) Wdrożenie tymczasowych działań naprawczych, które mają być stosowane podczas pracy, opisanych powyżej.
- 4) Proszę zwrócić wypełniony **formularz potwierdzenia** klienta znajdujący się na **stronie 3** niniejszego powiadomienia na adres vigilance.emea@tosoh.com.

Wykwalifikowany inżynier serwisu terenowego firmy Tosoh skontaktuje się z Państwem, gdy tylko zostanie wydana wersja 2.43, aby umówić się na spotkanie w Twoim zakładzie i zaktualizować oprogramowanie 501RP+

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy w związku z niniejszym powiadomieniem, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Tosoh lub działem QA/RA pod adresem vigilance.emea@tosoh.com.

W imieniu producenta

Ioannis Bekatoros
Dyrektor ds. zapewnienia jakości i spraw regulacyjnych
Tosoh Europe NV



TOSOH

TOSOH EUROPE N.V.

FORMULARZ POTWIERDZENIA

**NALEŻY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ FAKSEM DO działu QA/RA: +32 (0)13 66 47 49
lub wiadomością e-mail na adres: Vigilance.EMEA@tosoh.com**

Odniesienie Tosoh: FA6

501RP+ - Błąd komunikacji

Niniejszy formularz ma na celu potwierdzenie otrzymania załączonego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa w terenie firmy Tosoh Europe NV z dnia 16 września 2024 r., które zawiera informacje dotyczące **błędu komunikacji 501RP+**. Prosimy o wypełnienie poniższego formularza.

- 1) Nazwa zakładu:

- 2) Kod klienta Tosoh (jeśli jest znany) :

- 3) Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

- 4) Numer telefonu osoby kontaktowej:

- 5) Adres e-mail osoby kontaktowej:

(1): Potwierdzam, że niniejsze powiadomienie zostało przeczytane, zrozumiane i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Nazwa klienta

Data: (DD/MM/RRRR):

Podpis klienta:

Dziękujemy za miłą współpracę.