



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: **Przedstawiciele Ochrony Zdrowia**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_02

Numer SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 3 czerwca 2024 r.

Ważne informacje na temat usunięcia błędów związanych z niedopasowaniem danych pacjentów na platformie RocheDiabetes® Care

Szanowni Przedstawiciele Ochrony Zdrowia,

w firmie Roche Diabetes Care naszym najwyższym priorytetem jest zapewnienie produktów i usług najwyższej jakości. Jesteśmy zobowiązani do informowania Państwa o ewentualnych problemach, które mogą się pojawić. W związku z tym, w dniu dzisiejszym chcielibyśmy powiadomić Państwa o usunięciu błędu, który odpowiada za potencjalne niedopasowanie danych pacjentów na platformie RocheDiabetes Care. Problem ten pojawił się w wersji 2.10.1, która została wdrożona 27 kwietnia 2024 roku. Zapewniamy, że błąd ten został całkowicie usunięty w aktualizacji oprogramowania opartego na chmurze (wersji 2.10.3.) wprowadzonej na rynek 14 maja 2024 r.

Opis problemu i uzasadnienie opisywanych tu środków zaradczych

Platforma RocheDiabetes Care to rozwiązanie oparte na chmurze, przeznaczone do profesjonalnego stosowania w placówkach ochrony zdrowia, takich jak szpitale, punkty opieki, itp., umożliwiające pracownikom ochrony zdrowia dokumentowanie, wizualizowanie i analizowanie istotnych informacji o terapii, takich jak np. wartości stężenia glukozy, dawki insuliny, dane dotyczące żywienia oraz dane dotyczące aktywności, w celu wsparcia świadomie podejmowanych decyzji terapeutycznych w opiece nad pacjentami z cukrzycą. Firma Roche Diabetes Care ustaliła, że do potencjalnego niedopasowania danych pacjentów dochodziło podczas korzystania z przycisków przejścia do poprzedniej i następnej strony w przeglądarce internetowej, umożliwiającym poruszanie się pomiędzy poszczególnymi pacjentami na platformie. Wynikiem tego mogło być wyświetlanie danych jednego pacjenta w profilu innego pacjenta, ponieważ nie pojawiała się informacja o konieczności odświeżenia strony i wyświetlane były dane wcześniejszego pacjenta. Problem ten mógł nie zostać natychmiast wychwycony przez lekarza i potencjalnie mógł doprowadzić do niewłaściwych zaleceń terapeutycznych, skutkujących konsekwencjami zdrowotnymi, zwłaszcza u pacjentów stosujących insulinoterapię. Potencjalne konsekwencje mogły obejmować zarówno brak wpływu klinicznego, jak i niepożądane zdarzenia zdrowotne, w tym ciężką hipoglikemię.

Informacje dotyczące wadliwych urządzeń

Niniejszy problem dotyczył następujących produktów:

Opis wyrobu	Kod identyfikacyjny wyrobu	Wersja
Platforma RocheDiabetes® Care	04015630085002	Wersje 2.10.1 i 2.10.2

Działania podjęte przez Roche Diabetes Care

Firma Roche Diabetes Care przeprowadziła już wnikliwą ocenę tego problemu i w dniu 14 maja 2024 r. wypuściła na rynek nową wersję platformy RocheDiabetes Care 2.10.3 niezawierającą wspomnianego błędu.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

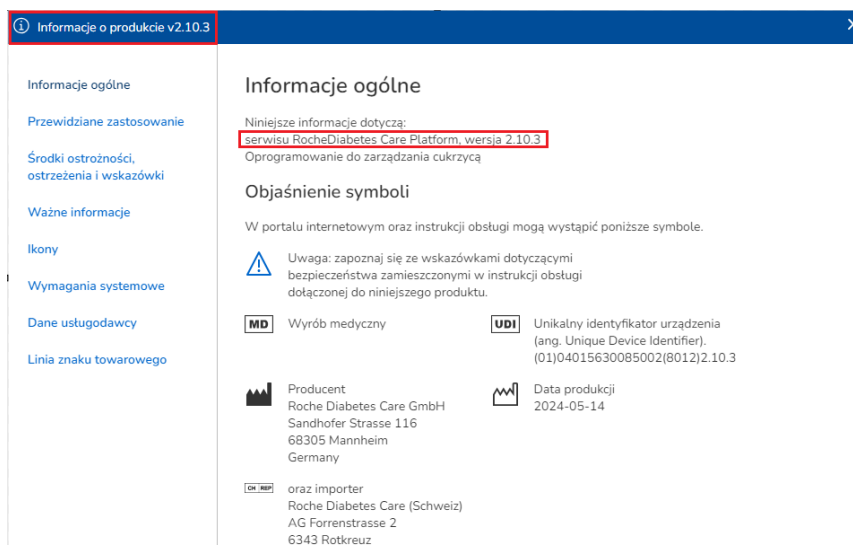
Do wiadomości: **Przedstawiciele Ochrony Zdrowia**

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_02

Numer SRN: DE-MF-00006276

Działania do wykonania przez pracowników ochrony zdrowia

Ponieważ problem został w pełni rozwiązany wraz z aktualizacją oprogramowania opartego na chmurze w dniu 14 maja 2024 roku, nie są wymagane żadne działania. Dostęp do najnowszej wersji (2.10.3) jest możliwy po zalogowaniu się na platformę RocheDiabetes Care. W przypadku konieczności weryfikacji numeru obsługiwanej wersji, prosimy postępować zgodnie z następującymi krokami: „Menu Pomoc” > „Informacje o produkcie” > „Informacje ogólne”.



The screenshot displays the 'Informacje o produkcie v2.10.3' page. The left sidebar contains navigation links: 'Informacje ogólne', 'Przewidziane zastosowanie', 'Środki ostrożności, ostrzeżenia i wskazówki', 'Ważne informacje', 'Ikony', 'Wymagania systemowe', 'Dane usługodawcy', and 'Linia znaku towarowego'. The main content area is titled 'Informacje ogólne' and includes the following details:

- Niniejsze informacje dotyczą: **serwisu RocheDiabetes Care Platform, wersja 2.10.3**
Oprogramowanie do zarządzania cukrzycą
- Objaśnienie symboli
W portalu internetowym oraz instrukcji obsługi mogą wystąpić poniższe symbole.
Uwaga: zapoznaj się ze wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa zamieszczonymi w instrukcji obsługi dotychczasowej do niniejszego produktu.
- MD Wyrób medyczny
- UDI Unikalny identyfikator urządzenia (ang. Unique Device Identifier). (01)04015630085002(8012)2.10.3
- Producent: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
- Data produkcji: 2024-05-14
- oraz importer: Roche Diabetes Care (Schweiz) AG, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz

W celu uzyskania dalszych informacji na temat platformy RocheDiabetes Care bądź w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego tematu, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta Roche Diabetes Care, dzwoniąc pod numer infolinii +48 801 080 104 (w dni robocze, w godzinach 8:00 16:00; opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfowym danego operatora) i/lub na adres email serwis.diabetologia@roche.com.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

O podjętych działaniach powiadomiono właściwy organ krajowy oraz przedstawicieli ochrony zdrowia korzystających z platformy RocheDiabetes Care.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym tu problemem i liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę. W celu uzyskania dodatkowej porady bądź w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Roche Diabetes Care, dzwoniąc pod numer infolinii +48 801 080 104 (w dni robocze, w godzinach 8:00 16:00; opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfowym danego operatora) i/lub na adres email serwis.diabetologia@roche.com.

Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem
Roche Diabetes Care

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_02

Numer SRN: DE-MF-000006276

Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacją

Niniejszy formularz należy przekazać pracownikowi firmy Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o. lub przesłać za pośrednictwem:

wiadomości e-mail: serwis.diabetologia@roche.com

poczty: ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa



Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie informacji zawartych w niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 3 czerwca 2024 r., dotyczącej platformy RocheDiabetes Care i zobowiązuję się do wykonania wymaganych działań.

Formularz został wypełniony i przesłany przez:

Imię i nazwisko (DRUKOWANYMI LITERAMI):	
Stanowisko / tytuł osoby wypełniającej formularz:	
Nazwa placówki / firmy:	
Numer telefonu:	
E-mail:	
Adres:	
Data (dd-mm-rrrr):	

Podpis