

cobas 6500: możliwa rozbieżność wyników próbki w oprogramowaniu w wersji 2.2.0 – 2.2.8

Nazwa Wyrobu	Analizator mikroskopowy cobas u 701 Analizator moczu cobas u 601
System	Analizator moczu cobas [®] 6500 (analizator mikroskopowy cobas u 701 w połączeniu z analizatorem moczu cobas u 601)
GMMI / nr części	06390501 001 (analizator mikroskopowy cobas u 701)
Identyfikator wyrobu	06390498 001 (analizator moczu cobas u 601)
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	n/d
Wersja oprogramowania	Oprogramowanie w wersji 2.2.0 – 2.2.8

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche otrzymała **jedno zgłoszenie** dotyczące możliwych rozbieżności wyników próbki uzyskanych w analizatorze moczu **cobas**[®] 6500 z wersją oprogramowania 2.2.7 (ze zintegrowanym systemem Windows POSReady 2009). Nieprawidłowość ta została wykryta przez użytkownika, którego uwagę zwróciły rozbieżne wyniki tej samej próbki uzyskane w analizatorze moczu **cobas u 601** i w analizatorze mikroskopowym **cobas u 701**. W danym przypadku nie miało to niepożądanego wpływu na zdrowie pacjenta.

Nieprawidłowość została wyjaśniona i potwierdzona.

Sytuacja przedstawia się następująco:

Rozbieżność wyników tej samej próbki uzyskanych w analizatorze moczu **cobas u 601** i analizatorze mikroskopowym **cobas u 701** zaobserwowano po pojawieniu się w interfejsie użytkownika analizatora moczu **cobas**[®] 6500 komunikatu "70401", dotyczącego przepełnienia pojemnika na zużyte kuwety.

Jest to jedyna reklamacja od roku 2014, jaka została przekazana firmie Roche, Niemniej towarzysząca jej nieprawidłowość teoretycznie może prowadzić do nieprawidłowego przypisania wyników, czym może wpływać na interpretację kliniczną.

Systemy, których dotyczy nieprawidłowość:

- Analizator moczu **cobas**[®] 6500 z oprogramowaniem w wersji 2.2.0 - 2.2.8 (ze zintegrowanym systemem Windows Embedded POSReady 2009)

cobas 6500: możliwa rozbieżność wyników próbki w oprogramowaniu w wersji 2.2.0 – 2.2.8



Systemy, których problem nie dotyczy

- Analizator moczu **cobas**® 6500 z oprogramowaniem w wersji 2.3.x (ze zintegrowanym systemem Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSC)
- Wolnostojący analizator moczu **cobas u** 601
- Wolnostojący analizator mikroskopowy **cobas u** 701

Opisany problem może prowadzić do rozbieżności wyników próbek i tym samym do mylnej ich interpretacji.

Ze względu na ewentualne niebezpieczeństwo medyczne związane z tą nieprawidłowością należy zapoznać się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

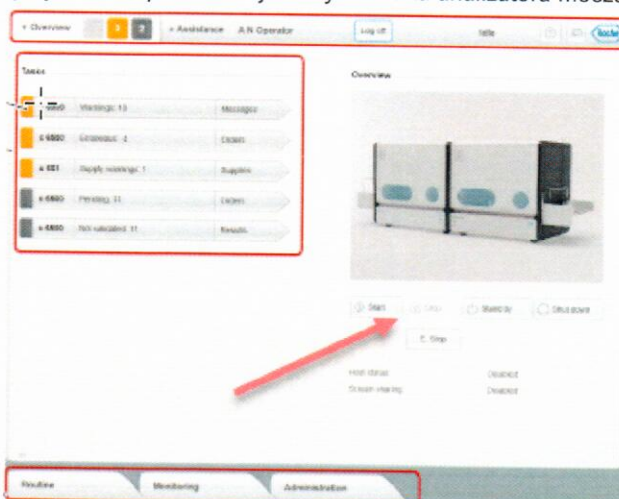
Poniższe działania korygujące zostały już zainicjowane:

- stworzenie, weryfikacja, dystrybucja i implementacja poprawionej wersji oprogramowania 2.2.9 (zintegrowanego systemu Windows Embedded POSReady 2009) w analizatorach moczu **cobas**® 6500, od której oczekuje się, że będzie dostępna do końca drugiego kwartału 2020 r.
- wzrost dostępności analizatorów moczu **cobas**® 6500 z oprogramowaniem w wersji 2.3.x (ze zintegrowanym systemem Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSC) z uwzględnieniem osprzętu.
- opcjonalna aktualizacja oprogramowania analizatora moczu **cobas**® 6500 do wersji 2.3.x (ze zintegrowanym systemem Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSC) z uwzględnieniem osprzętu.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Użytkownicy, których dotyczy potencjalna nieprawidłowość:

- powinni opróżniać pojemniki na zużyte kuwety za każdym razem, gdy do analizatora mikroskopowego **cobas u** 701 ładowana jest kaseta z nowymi kuwetami.
- **nie** powinni używać przycisku **stop** w interfejsie użytkownika analizatora moczu **cobas**® 6500.



Zalecenie to ważne jest tak długo jak analizator moczu **cobas**® 6500 pracuje z oprogramowaniem w wersji 2.2.0 - 2.2.8. Nieprawidłowość zostanie rozwiązana poprzez aktualizacje oprogramowania do wersji 2.2.9 lub poprzez

cobas 6500: możliwa rozbieżność wyników próbek w oprogramowaniu w wersji 2.2.0 – 2.2.8



aktualizację oprogramowania analizatora moczu **cobas**[®] 6500 do wersji 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB) dostarczanego razem z nowym osprzętem.

Przekazywanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,

Paweł Żyszko

Kierownik ds. Produktu Koagulologii,
Analityki ogólnej i PoC

Mateusz Metlerski

Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com