

Sporadyczne występowanie zmienionych ustawień konfiguracyjnych w niektórych systemach

Nazwa wyrobu	cobas [®] 8000 cobas pro podajnik próbek cobas c 513
System	cobas 8000 system modułowy cobas pro zintegrowane rozwiązania cobas c 513 analizator
GMMI / Identyfikator urządzenia	cobas 8000: 05641446001
Numer wyrobu	cobas pro podajnik próbek: 08464502001 cobas c 513: 07649142001
Wersja oprogramowania	cobas 8000: wszystkie wersje cobas pro zintegrowane rozwiązania: wszystkie wersje cobas c 513: wszystkie wersje

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

W ostatnim czasie firma Roche otrzymała pojedyncze zgłoszenie dotyczące nieprawidłowej pracy systemu **cobas** 8000. Dotyczyło ono braku możliwości odczytania kodu paskowego umieszczonego na próbkach badanych z jednoczesną utratą zaprogramowanych ustawień w „Utility Settings”. Powiązane jest to z pewnymi ograniczeniami oprogramowania. W przypadku **cobas pro** od czasu jego wprowadzenia na rynek, otrzymano dwa podobne zgłoszenia.

Chociaż zdarzenia te nie mają żadnego wpływu na wyniki pacjentów, wewnętrzne postępowania wyjaśniające wykazały, że w określonych warunkach w przypadku niektórych ustawień, wystąpienie takiego zdarzenia może pozostać niewykryte i prowadzić do dezaktywacji procedury wyświetlania flag informujących o obecności piany lub skrzepu w próbce. W przypadku próbki o złej jakości, rozbieżne wyniki mogą zostać niewykryte z powodu braku powiązanych flag informujących.

Powodem wystąpienia tych zdarzeń jest bardzo sporadycznie występujący błąd w bazie danych, który ze względu na ograniczenia w oprogramowaniu ma bezpośredni wpływ na parametry ustawień na serwerze SQL. Następstwem tego jest dezaktywacja niektórych ustawień w analizatorze.

Ze względu na minimalne ryzyko medyczne związane z tym zdarzeniem, klienci używający wyrobów, których dotyczy opisane zjawisko, muszą zostać poinformowani za pośrednictwem niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Ponadto niniejsza notatka bezpieczeństwa opisuje, w jaki sposób zidentyfikować to ograniczenie oprogramowania i jednocześnie przedstawia potencjalny tymczasowy środek zaradczy dla Użytkowników.

Sporadyczne występowanie zmienionych ustawień konfiguracyjnych w niektórych systemach

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Opisane ograniczenie zostanie rozwiązane wraz z wprowadzeniem wersji oprogramowania 06-08 dla systemu **cobas® 8000**, wersji oprogramowania 02-01 dla systemu **cobas pro** oraz wersji oprogramowania 02-05 dla analizatora **cobas c 513**. Zaplanowano, że nowe wersje oprogramowania będą dostępne do III kwartału 2021 roku.

Działania jakie powinien podjąć Klient/Użytkownik

Użytkownicy powinni regularnie zwracać uwagę, czy w trakcie korzystania z oprogramowania sterującego systemem analitycznym na ekranie wyświetlana i widoczna jest data. Dla poszczególnych urządzeń, których dotyczy opisane zdarzenie, szczegóły zawarte są w dołączonych załącznikach.

Te zasady obowiązują do odwołania. Poinformujemy Państwa o dalszym postępowaniu jak tylko wyżej wymienione aktualizacje oprogramowania będą dostępne.

Przekazanie 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,

Maria Cupryjak
Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej


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
E-mail: polska.rcsc@roche.com

Sporadyczne występowanie zmienionych ustawień konfiguracyjnych w niektórych systemach

Załączniki:

- Zał. 1 dla użytkowników systemu cobas® 8000
- Zał. 2. dla użytkowników systemu cobas pro
- Zał. 3. dla użytkowników analizatora cobas c 513