

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	Analizatory 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: 2.2.9 Kody modyfikacji: Analizator mikroskopowy cobas u 701 : S_SU2020/003SBN, wersja oprogramowania 2.2.9 Analizator moczu cobas u 601 : S_SV2020/003SBN, wersja oprogramowania 2.2.9

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Z przyjemnością informujemy, że została udostępniona nowa wersja oprogramowania (wersja 2.2.9), która jest przeznaczona do instalacji w analizatorach moczu **cobas u 601** i analizatorach mikroskopowych **cobas u 701**, pracujących z dotychczasową wersją oprogramowania 2.2.0 - 2.2.8.

Za pomocą tego oprogramowania rozwiązano nieprawidłowość możliwej rozbieżności wyników próbki w analizatorach moczu serii **cobas**[®] 6500.

Po zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania stosowanie rozwiązania tymczasowych czynności zaradczych, opisanych w wersji 1 notatki SBN-CPS-2020, nie będzie już potrzebne.

Powyższa sytuacja nie dotyczy klientów używających już zaktualizowanej serii analizatorów moczu **cobas**[®] 6500 z oprogramowaniem w wersji 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), korzystających z samodzielnego analizatora moczu **cobas u 601** lub samodzielnego analizatora mikroskopowego **cobas u 701**.

Ze względu na ewentualne ryzyko medyczne związane z tą nieprawidłowością, klientów poinformowano wcześniej za pomocą notatki bezpieczeństwa SBN-CPS-2020-003, w wersji 1. Wraz z nadchodzącą aktualizacją oprogramowania nieprawidłowość tą można uznać za rozwiązana.

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



Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Utworzenie, weryfikacja i udostępnienie poprawionej wersji oprogramowania 2.2.9 (zintegrowanej z systemem Windows POSReady 2009) dla analizatorów moczu serii **cobas**[®] 6500.

Działania korygujące, które należy przeprowadzić:

- Dystrybucja i aktualizacja poprawionej wersji oprogramowania 2.2.9 (zintegrowanego z systemem Windows POSReady 2009) w analizatorach moczu serii **cobas**[®] 6500 przez inżyniera firmy Roche, w placówce klienta.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

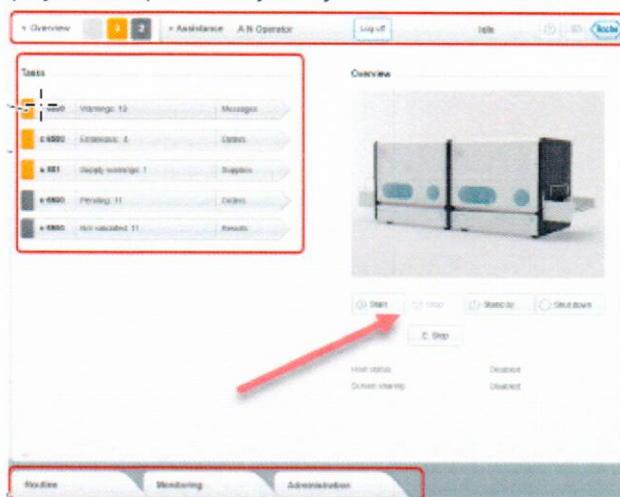
Aby zaktualizować oprogramowanie analizatorów, których dotyczy nieprawidłowość, należy skontaktować się z firmą Roche Diagnostics Polska. Dane kontaktowe znajdują państwo na ostatniej stronie niniejszej notatki.

Aktualizacja oprogramowania jest obowiązkowa tylko w przypadku użytkowników pracujących z analizatorami moczu serii **cobas**[®] 6500 posiadającymi wersję oprogramowania 2.2.0-2.2.8. Aktualizacja ta nie jest ona konieczna w przypadku:

- zaktualizowanych analizatorów moczu serii **cobas**[®] 6500- posiadających wersję oprogramowania 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB),
- posiadania samodzielnego analizatora moczu **cobas u 601** lub samodzielnego analizatora mikroskopowego **cobas u 701**.

Do momentu ukończenia aktualizacji do wersji oprogramowania 2.2.9 (zintegrowanej z Windows POSReady 2009), użytkownicy:

- powinni opróżnić pojemniki na zużyte kuwety za każdym razem, gdy do analizatora mikroskopowego **cobas u 701** ładowana jest kasetka 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 za pomocą aktualizacji do wersji oprogramowania 2.2.9 lub za pomocą aktualizacji oprogramowania analizatora moczu serii **cobas**[®] 6500 do wersji 2.3.x (Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB), dostarczanego razem z nowym osprzętem.

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



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