

## Sporadyczne występowanie zmienionych ustawień konfiguracyjnych w niektórych systemach

<b>Nazwa wyrobu</b>	<b>cobas pro</b> podajnik próbek <b>cobas</b> <sup>®</sup> 8000 <b>cobas c</b> 513
<b>System</b>	<b>cobas pro</b> zintegrowane rozwiązania <b>cobas</b> 8000 system modułowy <b>cobas c</b> 513 analizator
<b>GMMI / Identyfikator urządzenia Numer wyrobu</b>	<b>cobas pro</b> podajnik próbek: 08464502001 <b>cobas</b> 8000: 05641446001 <b>cobas c</b> 513: 07649142001
<b>Wersja oprogramowania</b>	<b>cobas pro</b> zintegrowane rozwiązania: wersja 02-01 Kod modyfikacji: S_S22021/010Q pro_SW_02-01 <b>cobas</b> 8000: wersja 06-08 Kod modyfikacji: S_AG2021/024Q Install cu 06-08& dm 1.06.09 <b>cobas c</b> 513: wersja 02-05 Kod modyfikacji: S_AW2021/023Q SW 02-05

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

W poprzedniej Notatce informowaliśmy o występowaniu, w bardzo rzadkich przypadkach, nieprawidłowości związanej z ograniczeniem oprogramowania systemu analitycznego. Analizator nie odczytywał próbek z kodem paskowym z jednoczesną utratą zaprogramowanych ustawień w „Utility Settings”.

Prosimy o zapoznanie się z powyższą listą systemów, których dotyczy nieprawidłowość.

Wraz z wersją 2. Niniejszej notatki z przyjemnością informujemy, że zmiany w oprogramowaniu rozwiązujące nieprawidłowość są opracowane i zostaną wdrożone w nadchodzących tygodniach. Dzięki tym aktualizacjom ograniczenie oprogramowania zostaje rozwiązane; odczyty próbek z kodem kreskowym będą przetwarzane bez utraty ustawień w Utility Settings”.

Przewidujemy, że aktualizacje będą dostępne zgodnie z harmonogramem przedstawionym w **Tabeli 1**, poniżej:

Urządzenie	SV-wersja oprogramowania	Planowany termin wdrożenia
<b>cobas pro</b> zintegrowane rozwiązania	02-01	marzec 2021
<b>cobas</b> 8000 system modułowy	06-08	czerwiec 2021
<b>cobas c</b> 513 analizator	02-05	czerwiec 2021

# Sporadyczne występowanie zmienionych ustawień konfiguracyjnych w niektórych systemach

Po zainstalowaniu odpowiedniej aktualizacji oprogramowania środki ostrożności opisane w wersji 1 notatki SBN-CPS-2020-013, nie będą już konieczne.

Aktualizacja zostanie przeprowadzona przez inżynierów firmy Roche Diagnostics Polska. W celu umówienia wizyty prosimy kontakt z naszym Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta. Dane kontaktowe znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

## Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Opisane ograniczenie zostanie rozwiązane wraz z zainstalowaniem odpowiednich wersji oprogramowania (patrz daty wydania oprogramowania z Tabeli 1)

Aktualizacje zostaną udostępnione po zakończeniu i udokumentowaniu działań weryfikacyjnych.

Aktualizacja dla wszystkich trzech systemów zostanie przeprowadzona przez inżynierów serwisu Roche, a jej zakończenie planowane jest w 2022 roku.

## Działania jakie powinien podjąć Klient/Użytkownik

Do momentu zakończenia aktualizacji oprogramowania użytkownicy powinni regularnie zwracać uwagę, czy w trakcie korzystania z oprogramowania sterującego systemem analitycznym na ekranie wyświetlana i widoczna jest data. Instrukcje specyficzne dla danego urządzenia zostały dostarczone w załącznikach do wersji 1 niniejszej notatki bezpieczeństwa SBN-CPS-2020-013.

Opisane środki ostrożności przestają obowiązywać dla każdego systemu po zakończeniu aktualizacji oprogramowania.

## 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.

# Sporadyczne występowanie zmienionych ustawień konfiguracyjnych w niektórych systemach

**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,

**Mariusz Derlatka**

Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej

**Mateusz Metlerski**

Starszy 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](mailto:polska.rcsc@roche.com)