

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: Przedstawicieli Ochrony Zdrowia

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_04

Nr SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 18 października 2024 r.

Ważne informacje o wdrożonej korekcie błędu związanego z niezgodnością danych pacjentów na platformie Accu-Chek® Care

Szanowni Przedstawiciele Ochrony Zdrowia,

w Roche Diabetes Care najwyższym priorytetem jest zapewnienie najwyższej jakości naszych produktów i usług. Zobowiązujemy się do informowania Państwa o wszelkich potencjalnych problemach, które mogą się pojawić. Dlatego chcielibyśmy dziś poinformować Państwa o korekcie błędu, który dotyczy potencjalnej niezgodności danych pacjentów na platformie Accu-Chek Care. Problem ten został zidentyfikowany w wersji 1.0.2. Pragniemy zapewnić, że został on w pełni rozwiązany poprzez wydanie aktualizacji oprogramowania w chmurze, wersja 1.0.3, w dniu 10 października 2024 r.

Opis sytuacji i uzasadnienie podjęcia tego środka zaradczego

Platforma Accu-Chek Care to rozwiązanie oparte na chmurze, przeznaczone do użytku w środowiskach profesjonalnych, takich jak szpitale, punkty opieki zdrowotnej itp., przez pracowników ochrony zdrowia do dokumentowania, wizualizowania i analizowania istotnych informacji terapeutycznych, takich jak wartości glukozy czy insuliny, dane dotyczące odżywiania i aktywności, w celu podejmowania świadomych decyzji dotyczących leczenia pacjentów z cukrzycą. Firma Roche Diabetes Care odkryła, że potencjalna niezgodność danych pacjentów mogła wystąpić podczas kliknięcia w przestrzeń pomiędzy imieniem i nazwiskiem pacjenta a strzałką do nawigacji między pacjentami na platformie. Mogło to spowodować wyświetlenie danych jednego pacjenta w profilu innego pacjenta, ponieważ system nie wymagał odświeżenia strony, a wyświetlał wcześniej uwidocznione dane pacjenta. Problem ten mógł nie być od razu wykryty przez lekarza, co potencjalnie mogło prowadzić do niewłaściwej rekomendacji terapeutycznej, a ewentualne konsekwencje zdrowotne, szczególnie dla pacjentów na terapii insulinowej, nie mogły być wykluczone. Potencjalne konsekwencje mogły obejmować sytuacje od braku wpływu klinicznego do poważnych zdarzeń zdrowotnych, w tym ciężkiej hipoglikemii.

Informacje o urządzeniach, których dotyczył problem

Problem dotyczył następujących produktów:

Opis produktu	Identyfikator urządzenia	Wersja
Accu-Chek® Care	04015630088928	Wersja 1.0.2

Działania podjęte przez Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care przeprowadziła już dogłębną ocenę problemu i wdrożyła korektę błędu w dniu 10 października 2024 roku, wraz z udostępnieniem wersji 1.0.3 platformy Accu-Chek Care.

Działania, które powinien podjąć przedstawiciel ochrony zdrowia

Ponieważ problem został w pełni rozwiązany dzięki aktualizacji oprogramowania w chmurze, wdrożonej w dniu 10 października 2024 roku, nie jest wymagane żadne dodatkowe działanie z Państwa strony. Będą Państwo mieli dostęp do najnowszej wersji

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do wiadomości: Przedstawicieli Ochrony Zdrowia

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_04

Nr SRN: DE-MF-000006276

(1.0.3) przy każdym logowaniu się do platformy Accu-Chek Care. W przypadku chęci sprawdzenia numeru wersji, której Państwo używają, prosimy skorzystać z następującej ścieżki: „Menu Pomoc” > „Informacje o produkcie” > „Informacje ogólne”.

Informacje o produkcie v1.0.3






- Informacje ogólne
- Przewidziane zastosowanie
- Środki ostrożności, ostrzeżenia i wskazówki
- Ważne informacje
- Ikony
- Wymagania systemowe
- Dane usługodawcy
- Linia znaku towarowego

Informacje ogólne

Niniejsze informacje dotyczą:
Accu-Chek Care oprogramowania, **wersja 1.0.3**
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 dołączonej do niniejszego produktu.
-  Wyrób medyczny
-  Unikalny identyfikator urządzenia (ang. Unique Device Identifier).
(01)04015630088928(8012)1.0.3
-  Producent
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
-  Data produkcji
2024-10-10

Jeśli potrzebują Państwo więcej informacji na temat platformy Accu-Chek Care lub mają jakiegokolwiek pytania bądź wątpliwości dotyczące tego tematu, prosimy o kontakt z naszym Centrum Obsługi Klienta Roche Diabetes Care pod numerem +48 801 080 104 (w dni robocze od 08:00 do 16:00; opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfowym danego operatora) i/lub na adres email serwis.diabetologia@roche.com.

Komunikacja dotycząca tego powiadomienia o bezpieczeństwie

Właściwy organ krajowy oraz przedstawiciele ochrony zdrowia korzystający z platformy Accu-Chek Care, zostali poinformowani o tym działaniu związanym z bezpieczeństwem.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogło to spowodować, i liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę. Prosimy o kontakt z naszym Centrum Obsługi Klienta Roche Diabetes Care pod numerem +48 801 080 104 (w dni robocze od 8:00 do 16:00; opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfowym danego operatora) i/lub na adres email serwis.diabetologia@roche.com, jeśli potrzebują Państwo dodatkowych porad lub mają dalsze pytania lub wątpliwości. Doceniamy Państwa czas i uwagę poświęconą temu istotnemu powiadomieniu.

Z poważaniem
Roche Diabetes Care