



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do: Przedstawicieli Ochrony Zdrowia

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_04

Numer SRN: DE-MF-000006276

Warszawa, dnia 23 grudnia 2024

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

Szanowni Państwo,

w firmie Roche Diabetes Care naszym najważniejszym celem jest zapewnianie produktów i usług o najwyższej jakości. Dokładamy wszelkich starań, by szczegółowo informować Państwa o potencjalnych problemach, które mogą się pojawić. W związku z tym chcielibyśmy dziś poinformować o korekcie mającej na celu usunięcie błędu dotyczącego potencjalnego niedopasowania danych pacjentów na platformie Accu-Chek Care. Problem został opisany wcześniej, w dniu 18 października 2024 r., i pojawił się ponownie w wersji 1.0.4, która została wdrożona w dniu 7 listopada 2024 r. Chcielibyśmy zapewnić, że w pełni rozwiązaliśmy ten problem poprzez wydanie w dniu 2 grudnia 2024 r. aktualizacji oprogramowania opartego na chmurze w tej samej wersji 1.0.4.

Opis sytuacji i uzasadnienie podjętych działań naprawczych

Platforma Accu-Chek Care to rozwiązanie oparte na chmurze, przeznaczone do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia w warunkach profesjonalnych, takich jak szpitale, punkty opieki, itp., w celu dokumentowania, wizualizowania i analizowania istotnych informacji na temat leczenia, np. danych dotyczących wartości stężenia glukozy, insuliny, żywienia i aktywności, na potrzeby podejmowania świadomych decyzji terapeutycznych u chorych na cukrzycę. Firma Roche Diabetes Care stwierdziła możliwość niedopasowania danych pacjentów w sytuacji kliknięcia w obszarze między imieniem i nazwiskiem pacjenta, a strzałką do nawigowania między pacjentami na platformie. Mogło to doprowadzić do wyświetlenia danych jednego pacjenta w profilu innego pacjenta, ponieważ nie pojawiała się powiadomienie o konieczności odświeżenia strony, co sprawiało, że widoczne były wcześniej wczytane dane pacjenta. Ten problem mógł nie być natychmiast wykryty przez lekarza i potencjalnie mógł doprowadzić do sformułowania niewłaściwego zalecenia dotyczącego terapii; nie można zarazem wykluczyć ewentualnych skutków zdrowotnych, w szczególności, w przypadku pacjentów poddawanych insulinoterapii. W niektórych przypadkach nie miało to żadnego wpływu na stan zdrowia pacjenta, ale możliwe było również wystąpienie zdarzeń niepożądanych, takich jak ciężka hipoglikemia.

Informacje o urządzeniach, których dotyczył problem

Problem miał wpływ na następujące produkty:

Opis produktu	Identyfikator urządzenia	Wersja
Accu-Chek® Care	04015630088928	Wersja 1.0.4 opublikowana przed dniem 2 grudnia 2024 r.



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Do: Przedstawicieli Ochrony Zdrowia

Numer referencyjny producenta: SB_RDC_2024_04

Numer SRN: DE-MF-000006276

Działania podjęte przez firmę Roche Diabetes Care

Firma Roche Diabetes Care przeprowadziła już szczegółową ocenę problemu i wdrożyła odpowiednią korektę błędu w dniu 2 grudnia 2024 r. Prowadzimy również dalszą ocenę, aby zapobiec ponownemu pojawieniu się naprawionego problemu w przyszłości.

Działania wymagane od przedstawicieli ochrony zdrowia

Ponieważ problem ten został w pełni rozwiązany wraz z aktualizacją oprogramowania w chmurze wprowadzoną w dniu 2 grudnia 2024 r., nie są wymagane żadne działania z Państwa strony. Użytkownik platformy będzie miał dostęp do najnowszej wersji (1.0.4) za każdym razem, gdy zaloguje się do platformy Accu-Chek Care. W przypadku chęci zweryfikowania numeru wersji, z której użytkownik korzysta, należy wybrać kolejno opcje: „Menu Pomoc”> „Informacje o produkcie”> „Informacje ogólne”.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego tematu lub gdy potrzebne będą dodatkowe informacje na temat platformy Accu-Chek Care, 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.

Przekazywanie tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

O podjętych działaniach powiadomiono właściwy organ krajowy i przedstawicieli ochrony zdrowia korzystających z platformy Accu-Chek Care.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem. Liczymy na Państwa zrozumienie i współpracę. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości lub gdy potrzebne będą dodatkowe wskazówki, 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. Dziękujemy za uwagę i czas poświęcony na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem
Roche Diabetes Care