

9180 Elektrolyt-Analyzer – Auf der Anzeige des Systems zeigt der Pfeil bei Calcium-Ergebnissen in die falsche Richtung

Produktname	9180 Elektrolyt-Analyzer
System	9180 Elektrolyt-Analyzer
GMMI/Teile-Nr. Gerätekenung	9180 Elektrolyt-Analyzer / 03157334001
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	03157334001
SW-Version	Alle Versionen
Art der Maßnahme	Korrekturmaßnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Im Zuge interner Verifizierungsstudien wurde das folgende mögliche Szenario beobachtet: Wenn die Einheit für iCa^{++} auf „mg/dl“ gesetzt wurde (und der Service-Code MGL konfiguriert ist) und ein gemessener iCa^{++} -Wert unterhalb des Normalbereichs liegt, wird auf der Anzeige anstelle eines Abwärtspfeils ein Aufwärtspfeil angezeigt; dies geschieht unabhängig von der Seriennummer oder der Softwareversion des Geräts.

Das angezeigte numerische Ergebnis ist korrekt, und auf dem Ausdruck werden sowohl das Ergebnis als auch der Pfeil richtig angegeben.

Seit der Markteinführung des Produkts sind bei Roche noch keine Kundenreklamationen hinsichtlich dieses Problems eingegangen.

Nur der Parameter iCa^{++} ist betroffen.

iCa^{++} -Normalbereiche (Blut, Serum, Plasma): 1,15–1,33 mmol/l
4,6–5,32 mg/dl

9180 Elektrolyt-Analyzer – Auf der Anzeige des Systems zeigt der Pfeil bei Calcium-Ergebnissen in die falsche Richtung

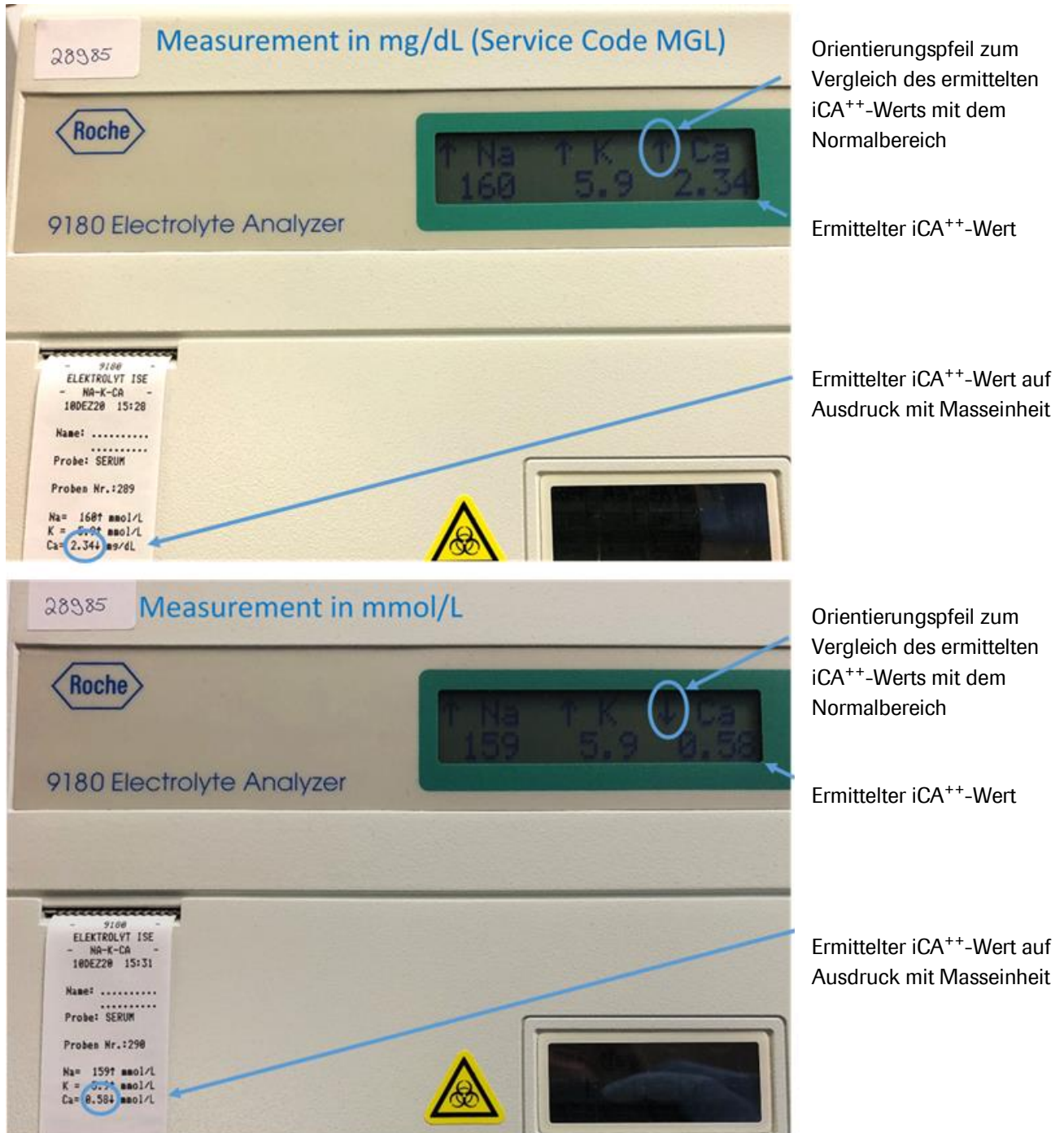


Abbildung 1

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden, die die betroffenen Produkte verwenden, über die Korrekturmaßnahme FSN-CPS-2020-014 darüber in Kenntnis gesetzt werden.

9180 Elektrolyt-Analyzer – Auf der Anzeige des Systems zeigt der Pfeil bei Calcium-Ergebnissen in die falsche Richtung

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Das Benutzerhandbuch des 9180 Elektrolyt-Analyzers wird aktualisiert und der folgende Inhalt wird in **Kapitel 4, „Calciumelektrode“** ergänzt:


Stellen Sie sicher, dass die iCa^{++} -Werte in mmol/l und nicht in mg/dl ausgegeben werden oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Roche Diagnostics.

Wenn die Einheit für iCa^{++} auf „mg/dl“ eingestellt ist (und der Service-Code MGL konfiguriert ist), kann in dem Fall, dass der gemessene iCa^{++} -Wert unter dem Normalbereich liegt, der Pfeil auf der Anzeige in die falsche Richtung zeigen.

Wenn Sie für den iCa^{++} -Wert die Einheit mg/dl verwenden, orientieren Sie sich immer an den Pfeilen auf dem Ausdruck und nicht an denen auf der Anzeige.


Ausserdem wird zur Produktbeilage der iCa^{++} -Elektrode folgender Hinweistext hinzugefügt:

Make sure O-ring is installed / O-Ring muss vorhanden sein. / Vérifiez la présence du joint d'étanchéité. / Assicurarsi che l'O-ring sia installato. / Asegúrese de que la junta tórica está instalada. / Confirmar a presença do O-ring. / Let er op, dat de O-ring is geïnstalleerd. / O-ringen måste vara installerad. / Kontrollér at O-ringen er på plads. / Βεβαιώσετε ότι το O-ring έχει τοποθετηθεί / O-링이 확실하게 장착되어 있는지 확인하십시오. / 确保O环已安装好了



Make sure that iCa^{++} values are reported in mmol/L instead of mg/dL or contact your Roche contact person.

COBAS is a trademark of Roche.
AVL is a trademark of AVL List GmbH.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics
Indianapolis, IN
Made in Switzerland

086872001 | ©





Calcium Electrode (maintenance free)

9180, AVL 918x


REF 03110354180

GTIN 04015630028696

CONTENT 1

    15–30 °C

For USA: Rx only



Ca²⁺

cobas®

Dieser Haftungsausschluss wird in die Produktbeilage aller zukünftigen iCa^{++} -Elektrodenchargen aufgenommen. Die aktualisierten Produktbeilagen werden voraussichtlich ab dem 2. Quartal 2021 verfügbar sein.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Es sind nur Kunden betroffen, deren Gerätekonfiguration die Angabe von Ergebnissen in mg/dl vorsieht.

Den Kunden wird empfohlen, darauf zu achten, dass die iCa^{++} -Werte in mmol/l und nicht in mg/dl ausgegeben werden oder sich an den zuständigen Ansprechpartner von Roche Diagnostics zu wenden.

Es sollte stets der Ergebnisausdruck konsultiert werden, da auf dem Ausdruck die richtigen Pfeile und Einheiten angegeben sind.

9180 Elektrolyt-Analyzer – Auf der Anzeige des Systems zeigt der Pfeil bei Calcium-Ergebnissen in die falsche Richtung

Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer auf dieses Problem aufmerksam gemacht werden.

Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Bitte geben Sie diese Korrekturmassnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Beschreibung dieser Korrekturmassnahme

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **29. Januar 2021** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Regula Krieg
Product Manager POC



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Bestätigung

FSN-CPS-2020-014: 9180 Elektrolyt-Analyzer – Auf der Anzeige des Systems zeigt der Pfeil bei Calcium-Ergebnissen in die falsche Richtung

Bitte bis 29. Januar 2021 retournieren an:

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
z. Hd. Paula Wojtkowiak
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
E-Mail: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Wollen Sie in Zukunft Sicherheitsmitteilungen per E-Mail erhalten, teilen Sie uns doch bitte Ihre Adresse mit:

E-Mail: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-CPS-2020-014** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel