

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

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

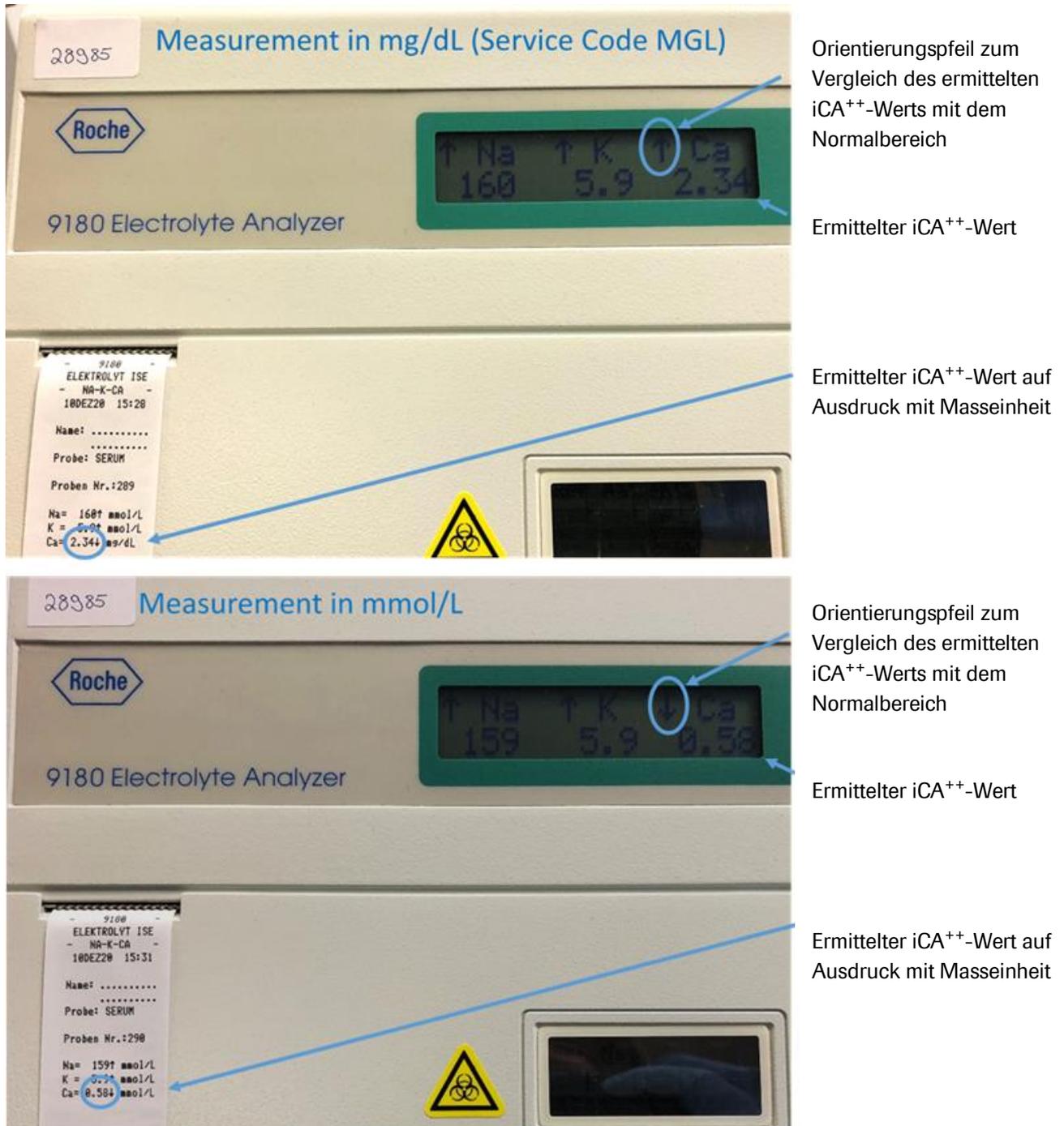


Abbildung 1

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



# Ca<sup>2+</sup>

**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](mailto: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