

Avis urgent de sécurité

FSN-CPS-2020-014



CPS / Point of Care/BGE

Version 1

Décembre 2020

Analyseur d'électrolytes 9180 - erreur de sens de flèche dans l'affichage système pour les résultats de calcium

Nom du produit	Analyseur d'électrolytes 9180
Système	Analyseur d'électrolytes 9180
GMMI / N° réf.	Analyseur d'électrolytes 9180 / 03157334001
Identifiant du dispositif	
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	03157334001
Version logicielle	Toutes les versions
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Au cours d'examens de vérification internes, l'éventualité du cas de figure suivant a été observée : si l'unité pour iCa⁺⁺ a été définie sur mg/dL (code d'entretien MGL configuré) et qu'une valeur de mesure d'iCa⁺⁺ est inférieure à l'intervalle normal, une flèche pointant vers le haut est affichée au lieu d'une flèche pointant vers le bas, quel que soit le numéro de série ou la version du logiciel.

Le résultat numérique affiché est correct et le résultat ainsi que le sens de la flèche sont correctement indiqués sur l'impression.

À ce jour, aucune plainte de client n'a été reçue par Roche au sujet de ce problème depuis le lancement du produit. Seul iCa⁺⁺ est concerné.

Intervalles normaux iCa⁺⁺ (sang, sérum, plasma) : 1,15 - 1,33 mmol/L
4,6 - 5,32 mg/dL

Analyseur d'électrolytes 9180 – erreur de sens de flèche dans l'affichage système pour les résultats de calcium

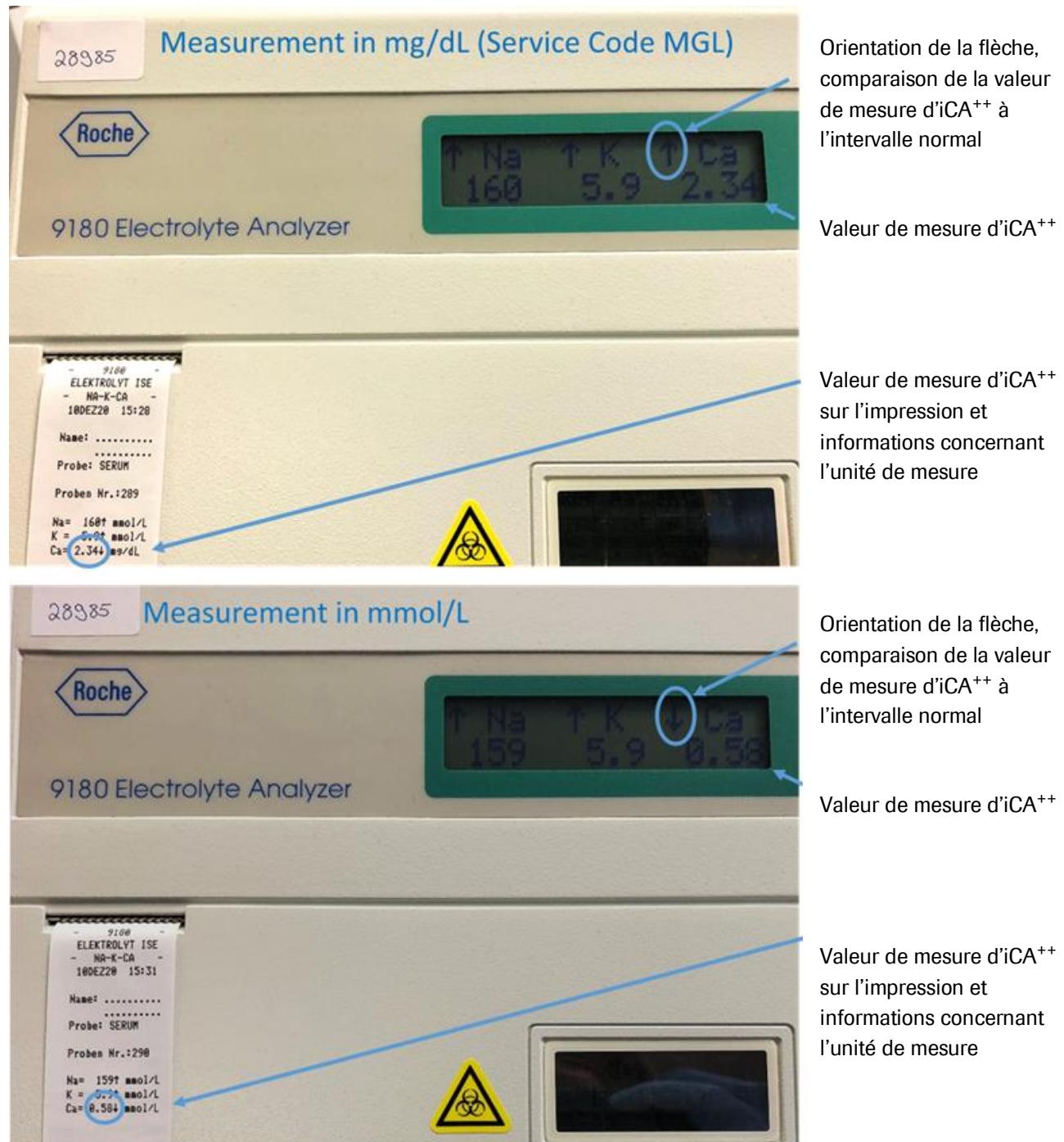


Figure 1

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients qui utilisent les produits affectés doivent être informés par l'avis de sécurité FSN-CPS-2020-014.

Analyseur d'électrolytes 9180 – erreur de sens de flèche dans l'affichage système pour les résultats de calcium



Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Le Manuel de l'utilisateur de l'Analyseur d'électrolytes 9180 sera mis à jour et le contenu suivant sera ajouté au **Chapitre 4 Électrode de calcium** :

Veillez à ce que les valeurs $i\text{Ca}^{++}$ soient rapportées en mmol/L, et non en mg/dL ou contactez votre représentant service Roche.

La flèche d'indication sur l'affichage peut être erronée si l'unité pour $i\text{Ca}^{++}$ est définie sur mg/dL (code d'entretien MGL configuré) et qu'une valeur de mesure d' $i\text{Ca}^{++}$ est inférieure à l'intervalle normal.

Si vous utilisez l'unité mg/dL pour $i\text{Ca}^{++}$, référez-vous toujours à l'impression pour consulter ces informations, et non à l'affichage.

Par ailleurs, une correction sera ajoutée à la brochure de l'électrode $i\text{Ca}^{++}$ comme suit :

The brochure page for the Calcium Electrode (9180, AVL 918x) includes the following text and icons:

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 torica está instalada. / Confirmar a presencia do O-ring. / Let er op, dat de O-ring is geïnstalleerd. / O-ringen måste vara installerad. / Kontroller at O-ringen er på plads. / Beβauθeite ót to O-ring éxei tonoθenθeit! / 0-リングが確実に装着されているかを確認してください。/ 确保O环已安装好了

Calcium Electrode (maintenance free)

9180, AVL 918x

REF 03110354180

GTIN 04015630028696

CONTENT 1

15–30 °C

For USA: Rx only

Ca²⁺

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

cobas[®]

Cet avis de non-responsabilité sera inclus dans la brochure de tous les futurs lots d'électrodes $i\text{Ca}^{++}$. Les brochures mises à jour devraient être disponibles à partir du 2^{ème} trimestre 2021.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Seuls les clients utilisant la configuration mg/dL sont concernés.

Il est conseillé aux clients de toujours veiller à ce que les valeurs $i\text{Ca}^{++}$ soient rapportées en mmol/L et non en mg/dL ou de contacter l'interlocuteur Roche compétent.

Il est recommandé de toujours utiliser l'impression étant donné que l'impression indique correctement les flèches et unités.

Analyseur d'électrolytes 9180 – erreur de sens de flèche dans l'affichage système pour les résultats de calcium



Assurez-vous que tous les clients sont au courant de ce problème.

Communication de cet avis de sécurité

Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure.

Veuillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure prise en conséquence pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

Description de cet avis de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **29 janvier 2021** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Cordialement

Roche Diagnostics (Suisse) AG

Regula Krieg
Product Manager POC

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

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

Confirmation

FSN-CPS-2020-014: 9180 Analyseur d'électrolytes 9180 – erreur de sens de flèche dans l'affichage système pour les résultats de calcium

Veuillez retourner jusqu'au 29 janvier 2021:

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

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

Si vous souhaitez recevoir des mesures de sécurité par e-mail à l'avenir, veuillez nous indiquer votre adresse:

E-Mail: _____

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante **FSN-CPS-2020-014** par écrit.

Date

Signature et cachet