

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
Systeme	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

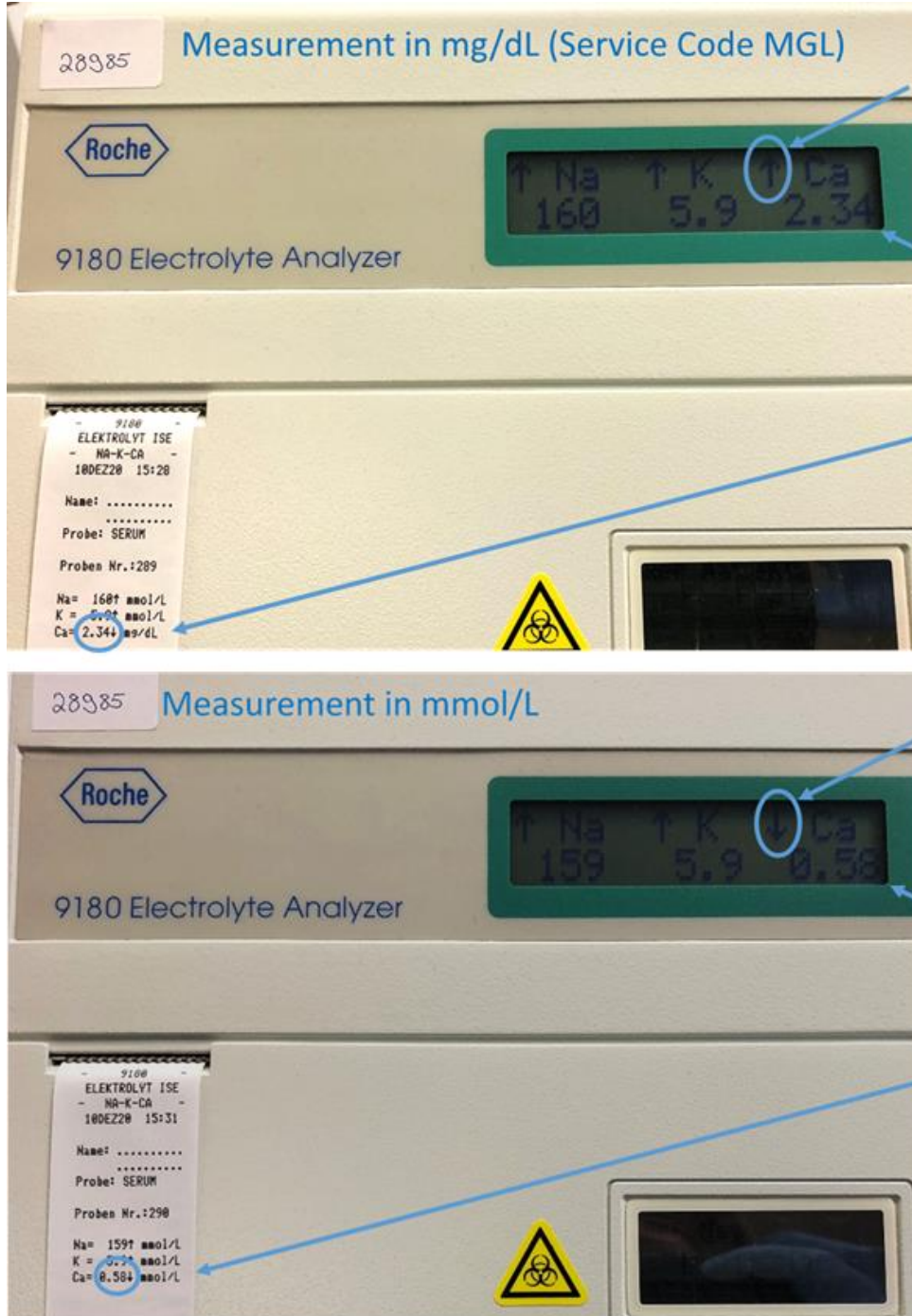
Au cours d'examens de vérification internes, l'éventualité du cas de figure suivant a été observée : si l'unité pour iCa^{++} a été définie sur mg/dL (code d'entretien MGL configuré) et qu'une valeur de mesure d' iCa^{++} est inférieure à l'intervalle normal, une flèche pointant vers le haut est affichée 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



Orientation de la flèche, comparaison de la valeur de mesure d'iCa⁺⁺ à l'intervalle normal

Valeur de mesure d'iCa⁺⁺

Valeur de mesure d'iCa⁺⁺ sur l'impression et informations concernant l'unité de mesure

Orientation de la flèche, comparaison de la valeur de mesure d'iCa⁺⁺ à l'intervalle normal

Valeur de mesure d'iCa⁺⁺

Valeur de mesure d'iCa⁺⁺ sur l'impression et informations concernant l'unité de mesure

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 iCa^{++} 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 iCa^{++} est définie sur mg/dL (code d'entretien MGL configuré) et qu'une valeur de mesure d' iCa^{++} est inférieure à l'intervalle normal.

Si vous utilisez l'unité mg/dl pour iCa^{++} , 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 iCa^{++} comme suit :

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. / Βεβαιωθείτε ότι το O-ring έχει τοποθετηθεί / O-링이 확실하게 장착되어 있는지를 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

068972001(C)





Calcium Electrode (maintenance free)

9180, AVL 918x


REF 03110354180

GTIN 04015630028696


CONTENT 1

    15–30 °C

For USA: Rx only



Ca^{2+}



Cet avis de non-responsabilité sera inclus dans la brochure de tous les futurs lots d'électrodes iCa^{++} . 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 iCa^{++} 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

Veillez 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