

# Avviso urgente per la sicurezza sul campo



CPS / Point of Care/BGE

Versione 1

Dicembre 2020

## 9180 Electrolyte Analyzer - Direzione freccia errata per i risultati del Calcio sul display del sistema

|   |  |
|---|--|
| <b>Nome del prodotto</b>  | 9180 Electrolyte Analyzer                    |
| <b>Sistema</b>  | 9180 Electrolyte Analyzer                    |
| <b>GMMI / N° parte</b>  | 9180 Electrolyte Analyzer / 03157334001      |
| <b>Identificativo del dispositivo</b>                               |  |
| <b>Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)</b> | 03157334001                                  |
| <b>Versione SW</b>  | Tutte le versioni                            |
| <b>Tipo di azione</b>   | Azione correttiva per la sicurezza sul campo |

Stimato Cliente,

### Descrizione della situazione

Durante l'esecuzione degli studi di verifica interni è emerso il possibile scenario riportato di seguito: se l'unità di  $iCa^{++}$  è impostata su mg/dL (configurato il codice di servizio MGL) e un valore  $iCa^{++}$  misurato è inferiore all'intervallo di riferimento, viene mostrata una freccia su al posto di una freccia giù indipendentemente dal numero di serie o dalla versione del software.

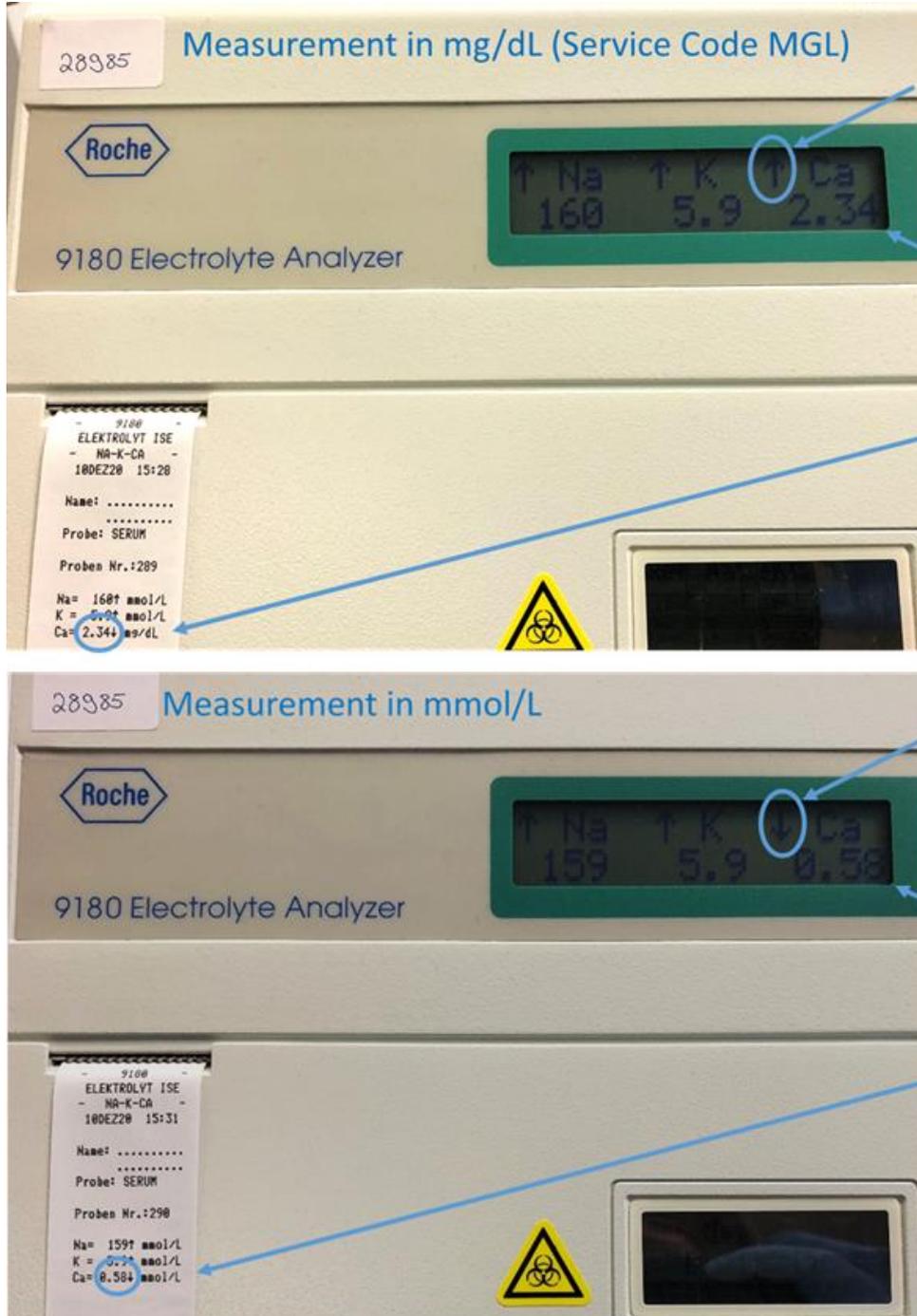
Il risultato numerico mostrato è tuttavia corretto e la stampa riporta correttamente sia il risultato che la direzione della freccia.

Da quando il prodotto è stato immesso sul mercato ad oggi, a Roche non è pervenuta alcuna lamentela da parte dei clienti in merito a questo problema.

Il problema riguarda soltanto il valore  $iCa^{++}$ .

Intervalli di riferimento  $iCa^{++}$  (sangue, siero, plasma): 1,15 - 1,33 mmol/L  
4,6 - 5,32 mg/dL

# 9180 Electrolyte Analyzer - Direzione freccia errata per i risultati del Calcio sul display del sistema



Freccia di direzione che mette a confronto il valore iCA<sup>++</sup> misurato e l'intervallo di riferimento

Valore iCA<sup>++</sup> misurato

Valore iCA<sup>++</sup> misurato riportato sulla stampa con informazioni sull'unità di misurazione

Freccia di direzione che mette a confronto il valore iCA<sup>++</sup> misurato e l'intervallo di riferimento

Valore iCA<sup>++</sup> misurato

Valore iCA<sup>++</sup> misurato riportato sulla stampa con informazioni sull'unità di misurazione

Figura 1

A causa del rischio medico residuo associato, i clienti che utilizzano i prodotti interessati dovranno essere informati mediante FSN-CPS-2020-014.

# 9180 Electrolyte Analyzer - Direzione freccia errata per i risultati del Calcio sul display del sistema



## Azioni che deve mettere in atto Roche Diagnostics

Il manuale per l'utente dell'unità 9180 Electrolyte Analyzer verrà aggiornato e nel **capitolo 4 relativo all'elettrodo al calcio** verrà aggiunto il seguente paragrafo:

Controllare che i valori  $iCa^{++}$  siano refertati in mmol/L e non in mg/dL oppure contattare il rappresentante dell'assistenza clienti Roche.

La freccia principale sul display può essere errata se l'unità per  $iCa^{++}$  è impostata su mg/dL (configurato il codice di servizio MGL) e se il valore  $iCa^{++}$  misurato è inferiore all'intervallo di riferimento.

Se si utilizza l'unità mg/dl per  $iCa^{++}$ , consultare sempre le informazioni freccia riportate nella stampa e non quelle mostrate sul display.

Inoltre, verrà aggiunta una nota all'opuscolo dell'elettrodo  $iCa^{++}$  come segue:

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 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

**Calcium Electrode** (maintenance free)

9180, AVL 918x

REF 03110354180

GTIN 04015630028696

CONTENT 1

IVD CE 15-30 °C

For USA: Rx only

Roche

cobas®

Ca<sup>2+</sup>

La presente declinazione di responsabilità verrà inclusa nell'opuscolo di tutti i lotti futuri dell'elettrodo  $iCa^{++}$ . Gli opuscoli aggiornati verranno resi disponibili nel secondo trimestre del 2021.

## Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Solo i clienti che utilizzano la configurazione mg/dL sono interessati dal problema.

Si consiglia sempre ai clienti di verificare che i valori  $iCa^{++}$  siano segnalati in mmol/L e non in mg/dL o contattare il proprio referente Roche di fiducia.

Si consiglia di utilizzare sempre la stampa poiché questa riporta sempre le frecce e le unità corrette.

Controllare che tutti gli utenti siano consapevoli del problema.

# 9180 Electrolyte Analyzer - Direzione freccia errata per i risultati del Calcio sul display del sistema



## Comunicazione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione.

Mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'ente regolatore competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella sua comprensione e nel suo sostegno.

## Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò richiederVi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **29 gennaio 2021** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Svizzera) AG.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics (Svizzera) AG

Regula Krieg  
Product Manager POC

Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

### Dettagli di contatto

Centro servizio clienti  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Telefono 0800 80 66 80  
E-mail [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Conferma**

**FSN-CPS-2020-014: 9180 Electrolyte Analyzer – Direzione  
freccia errata per i risultati del Calcio sul display del sistema**

**Si prega di rimandare entro il 29 gennaio 2021:**

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

Codice cliente: \_\_\_\_\_

Istituzione: \_\_\_\_\_

Referente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

CAP / Località: \_\_\_\_\_

Se desideri ricevere in futuro misure di sicurezza via e-mail, ti preghiamo di  
comunicarci il tuo indirizzo:

E-Mail: \_\_\_\_\_

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione  
**FSN-CPS-2020-014.**

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma e timbro