

Alla cortese attenzione di:
Direzione Sanitaria
Responsabile laboratorio analisi
Responsabile Vigilanza dispositivi medici

Monza, 21 dicembre 2020

Avviso di sicurezza Urgente

9180 Electrolyte Analyzer – direzione errata della freccia riguardo i risultati del Calcio sul display dello strumento

Nome Prodotto	9180 Electrolyte Analyzer
Sistema	9180 Electrolyte Analyzer
GMMI / Part No	9180 Electrolyte Analyzer / 03157334001
Device Identifier	
Production Identifier	03157334001
(nome prodotto/codice prodotto)	
Versione SW	Tutte le versioni
Tipo di Azione	Azione Correttiva di Sicurezza (FSN-CPS-2020-014)

Gentile Cliente,

Descrizione della Situazione

Durante gli studi di verifica interna è stato osservato il seguente scenario: se l'unità di misura per la lettura del parametro iCa^{++} è impostata in mg/dL (Configurazione MGL) e viene misurato un valore di iCa^{++} più basso del normale range, una freccia verso l'alto viene mostrata sul display anziché una freccia verso il basso, indipendentemente da serial number o versione sw dello strumento.

Il risultato numerico che compare sul display è corretto e la stampa dei risultati riporta la freccia nella direzione corretta. Dal lancio del prodotto fino ad oggi, Roche non ha ricevuto alcuna lamentela da parte di clienti riguardo questo problema.

Solo il parametro iCa^{++} è coinvolto nella problematica.

Normali range di iCa^{++} (sangue, siero, plasma): 1.15 - 1.33 mmol/L
4.6 - 5.32 mg/dL

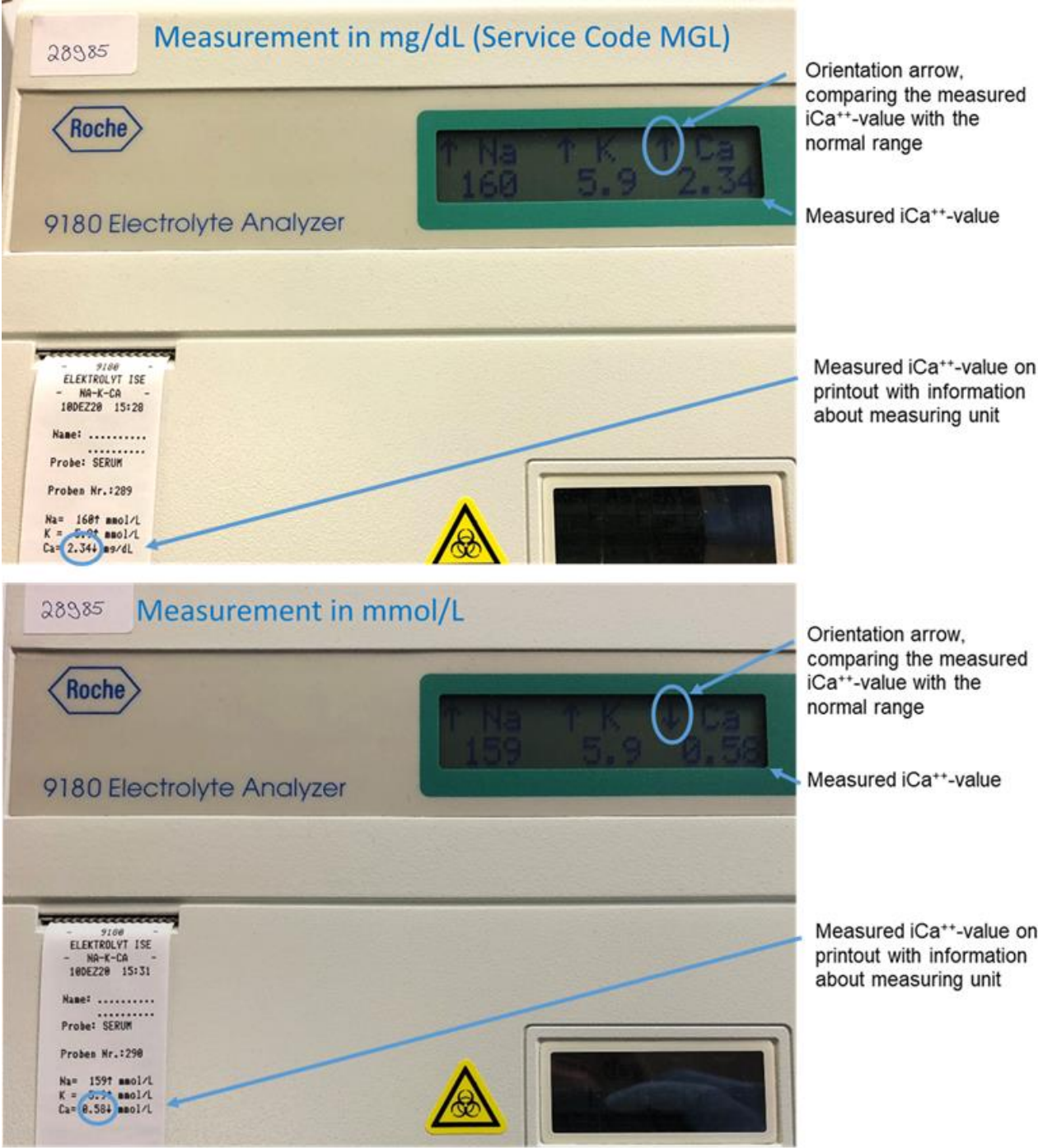


Figure 1

A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, i clienti che utilizzano strumenti coinvolti nella problematica vanno informati attraverso questo avviso di sicurezza: FSN-CPS-2020-014.

Azioni intraprese da parte di Roche Diagnostics

Lo User Manual del 9180 Electrolyte Analyzer verrà aggiornato ed i seguenti contenuti verranno aggiunti nella **Capitolo 4 della Scheda Dei Dati Di Sicurezza del Calcium Electrode**:


Assicurarsi che i valori di iCa⁺⁺ vengano riportati in mmol/L anziché mg/dL oppure contattate il vostro riferimento Roche.

La freccia guida che si trova sul display può essere posta nella direzione errata se l'unità di misura del iCa⁺⁺ è impostata in mg/dL (Configurazione MGL) e se un valore di iCa⁺⁺ è inferiore al normale range.

Se si utilizza l'unità di misura mg/dl per iCa⁺⁺, valutare sempre le informazioni dettate dalle frecce presenti sulla stampa e non nei valori presenti sul display.

In aggiunta, un'avvertenza verrà applicata sul volantino dell'elettrodo iCa⁺⁺ come di seguito riportato:

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. / Βεβαιώθετε ότι το O-ring έχει τοποθετηθεί / O-링이 確實に装着されているかを 確認してください。 / 確保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

068872001 (C)

Calcium Electrode (maintenance free)

9180, AVL 918x

REF 03110354180

GTIN 04015630028696

CONTENT 1

IVD 15–30 °C

For USA: Rx only

Ca²⁺

Questa avvertenza verrà inserita in tutti i volantini dei futuri lotti dell'elettrodo iCa⁺⁺. I sopracitati volantini-bugiardini saranno disponibili nel Q2 2021.

Azioni da intraprendere da parte del cliente-utilizzatore

Solo i clienti che utilizzano l'elettrodo con unità di misura mg/dL sono coinvolti nella problematica. Per la misurazione dei valori di iCa++ si consiglia di utilizzare sempre l'unità di misura mmol/L e non l'unità mg/dL, in caso contrario contattare l'abituale riferimento Roche. Si consiglia di utilizzare sempre la stampa dei risultati dato che quest'ultima mostra le frecce nella direzione corretta. Assicurarsi che tutti gli utilizzatori dello strumento vengano messi al corrente di tali informazioni.

Comunicazione di questo Avviso di sicurezza urgente

Le chiediamo di confermarci, entro 15 giorni dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni inviando il modulo in allegato per fax o per mail agli indirizzi indicati.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Le confermiamo che la seguente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il **numero verde 800.610.619**. Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma speriamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute dei pazienti.

Cordiali Saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni

Regulatory Affairs & Quality Safety Officer

Luis Fernando Perez

RCSC Manager



Destinatario: Spett. le
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA
Rif. FSN-CPS-2020-014

Fax : 02-38093209
PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it

Data: 21 dicembre 2020

Avviso di sicurezza urgente

9180 Electrolyte Analyzer – direzione errata della freccia riguardo i risultati del Calcio sul display dello strumento

Nome Prodotto	9180 Electrolyte Analyzer
Sistema	9180 Electrolyte Analyzer
GMMI / Part No	9180 Electrolyte Analyzer / 03157334001
Device Identifier	
Production Identifier	03157334001
(nome prodotto/codice prodotto)	
Versione SW	Tutte le versioni
Tipo di Azione	Azione Correttiva di Sicurezza (FSN-CPS-2020-014)

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 21 dicembre 2020 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute nella FSN in oggetto.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----

Roche Diagnostics S.p.A.
società unipersonale

Via G.B. Stucchi, 110
I- 20900 Monza (MB)
Capitale Eur 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/R.I. 10181220152

RCSC

Tel. +39-039- 28171
Fax +39-039- 2817652