

Nujno varnostno obvestilo

SBN-CPS-2020-014

CPS/Point of Care/BGE

Verzija 1

22. december 2020

9180 Electrolyte Analyzer - napačna smer puščice ob rezultatih za kalcij na zaslonu sistema

Ime proizvoda	9180 Electrolyte Analyzer
Sistem	9180 Electrolyte Analyzer
GMMI / Št. dela	9180 Electrolyte Analyzer / 03157334001
Identifikacija proizvoda	
Identifikacija proizvoda (Ime proizvoda/koda proizvoda)	03157334001
Verzija programske opreme	Vse verzije
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrepi na terenu

Spoštovani!

Glede na obvestilo SBN-CPS-2020-014, ki smo ga prejeli s strani globalne organizacije Roche Diagnostics, vas obveščamo, da je bilo med izvedbo notranje preiskave ugotovljeno naslednje:

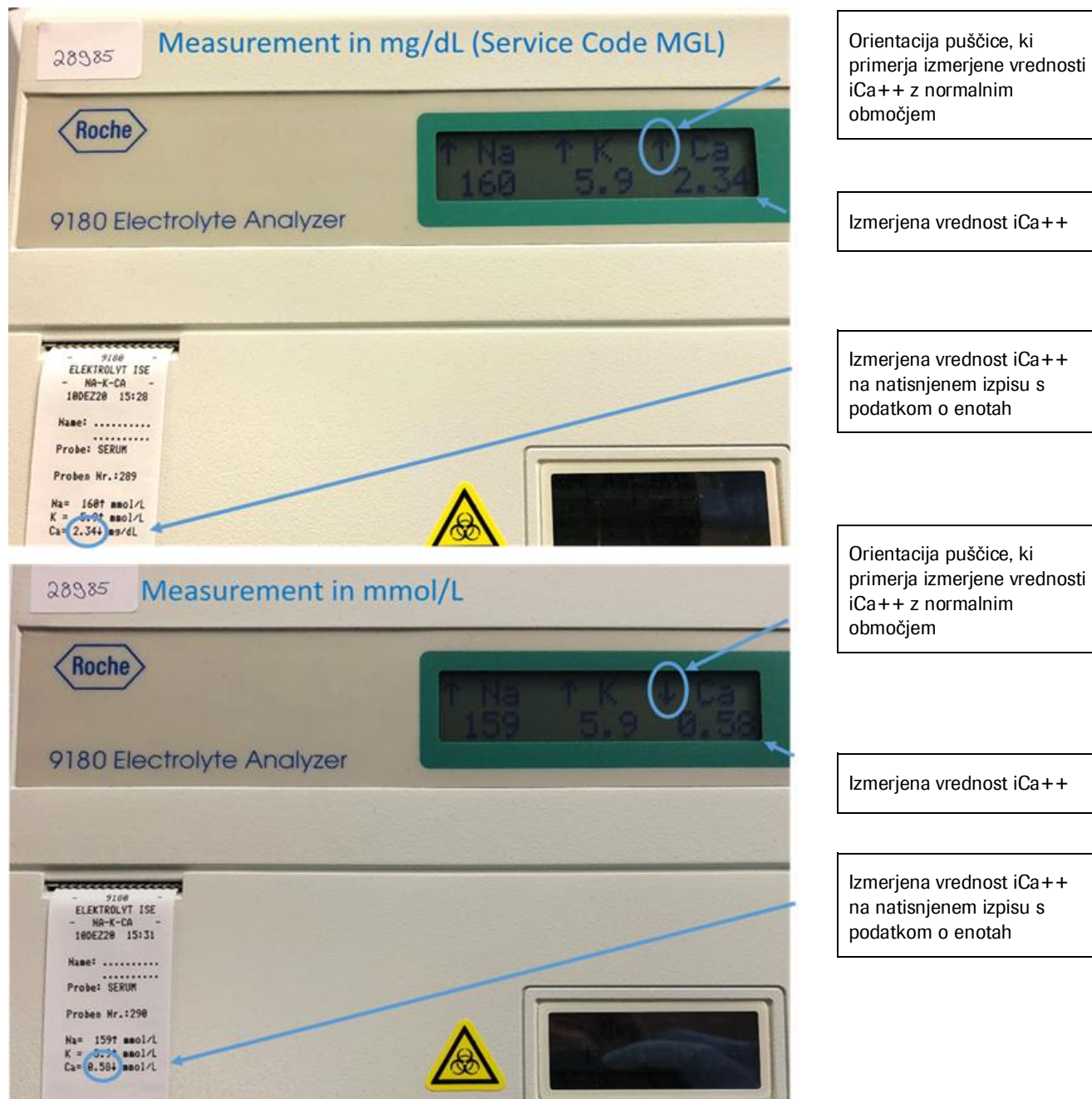
- V primeru, da so enote za iCa^{++} nastavljene na mg/dL (konfiguracija Service Code MGL) in če je izmerjena vrednost iCa^{++} pod normalnim območjem, se namesto puščice navzgor prikaže puščica navzdol ne glede na serijsko številko ali verzijo programske opreme.

Opis pojava težave

Prikazana numerična vrednost rezultata je pravilna; prav tako sta pravilna rezultat in smer puščice na natisnjemem izpisu.

Od izdaje proizvoda do sedaj v podjetju Roche nismo prejeli nobene pritožbe s strani strank. Težava se nanaša le na iCa⁺⁺.

Normalno območje iCa⁺⁺- (kri, serum, plazma): 1.15 - 1.33 mmol/L
4.6 - 5.32 mg/dL



Slika 1

Zaradi preostalega zdravstvenega tveganja, povezanega s težavo, morate biti obveščeni s tem obvestilom (NVO-CPS-2020-014).

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Priročnik za uporabnike analizatorja 9180 Electrolyte Analyzer bo posodobljen, v **4. poglavje "Calcium Electrode"** bo vključena naslednja vsebina:

Prepričajte se, da so vrednosti iCa⁺⁺ namesto v mg/dL poročane v mmol/L ali pa se obrnite na Rochevo tehnično podporo.

Usmeritvena puščica na zaslonu je lahko napačna, če so enote za iCa⁺⁺ nastavljene na mg/dL (konfiguracija Service Code MGL) in če je izmerjena vrednost iCa⁺⁺ pod normalnim območjem.

V primeru da za iCa⁺⁺ uporabljate enote mg/dL, vedno uporabite informacijo o puščici iz natisnjenega izpisa in ne iz zaslona.

Poleg tega bo na embalaži iCa⁺⁺ dodana opomba, kot je prikazano na spodnji sliki:

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-ringens måste vara installerad. / Kontrollér at O-ringens er på plads. / Βεβαιωθείτε ότι το O-ring έχει τοποθετηθεί / O-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

Ca²⁺

Calcium Electrode (maintenance free)

9180, AVL 918x

REF 03110354180

GTIN 04015630028696

CONTENT 1

15-30 °C

For USA: Rx only

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

Slika 2

Ta opomba bo vključena na embalaži vseh bodočih serij (lotov) iCa⁺⁺. Posodobljena embalaža bo na voljo od 2. kvartala 2021 naprej.

Potrebni ukrepi uporabnikov

Težava se nanaša le na uporabnike, ki uporabljajo konfiguracijo mg/dL.

Svetujemo vam, da zagotovite poročanje vredosti iCa⁺⁺ v mmol/L namesto v mg/dL ali pa se obrnite na predstavnika podjetja Roche.

Priporočamo vam, da vedno uporabljate natisnjen izpis, saj ta prikazuje pravilne puščice in enote.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti z njim seznanjene, in na oddelke, kamor so bili omenjeni produkti dostavljeni (če je potrebno).

Prosimo, da informacijo prenesete tudi drugim ustanovam/posameznikom na katere bi lahko imela vsebina obvestila vpliv.

Obvestili smo ustrezni regulatorni organ.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti ter prosimo za razumevanje in podporo. Na voljo smo vam za vse dodatne informacije.

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Peter Bratušek, mag. farm.

Vodja Roche diagnostike za Slovenijo in Hrvaško

Tel: 01 56 80 262 / Faks: 01 56 80 273

E-pošta: peter.bratusek@roche.com

Roche farmacevtska družba d.o.o.,

Stegne 13g, Ljubljana