

Analizator Elektrolitów 9180 – nieprawidłowy kierunek strzałki dla wyników wapnia na wyświetlaczu systemu

Nazwa wyrobu	Analizator Elektrolitów 9180
System	Analizator Elektrolitów 9180
GMMI / nr części	Analizator Elektrolitów 9180 / 03157334001
Identyfikator wyrobu	
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	03157334001
Wersja oprogramowania	Wszystkie wersje

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Podczas wewnętrznych badań weryfikacyjnych zaobserwowano następujący możliwy scenariusz: jeśli jednostka dla iCa^{++} ustawiona została na mg/dL (skonfigurowany kod serwisowy MGL) a oznaczona wartość iCa^{++} znajduje się poniżej zakresu prawidłowego, to niezależnie od numeru seryjnego lub wersji oprogramowania na wyświetlaczu zamiast strzałki skierowanej do dołu pojawi się strzałka skierowana w górę.

Wyświetlany wynik liczbowy jest poprawny, a na wydruku wynik i kierunek strzałki pokazane zostały poprawnie.

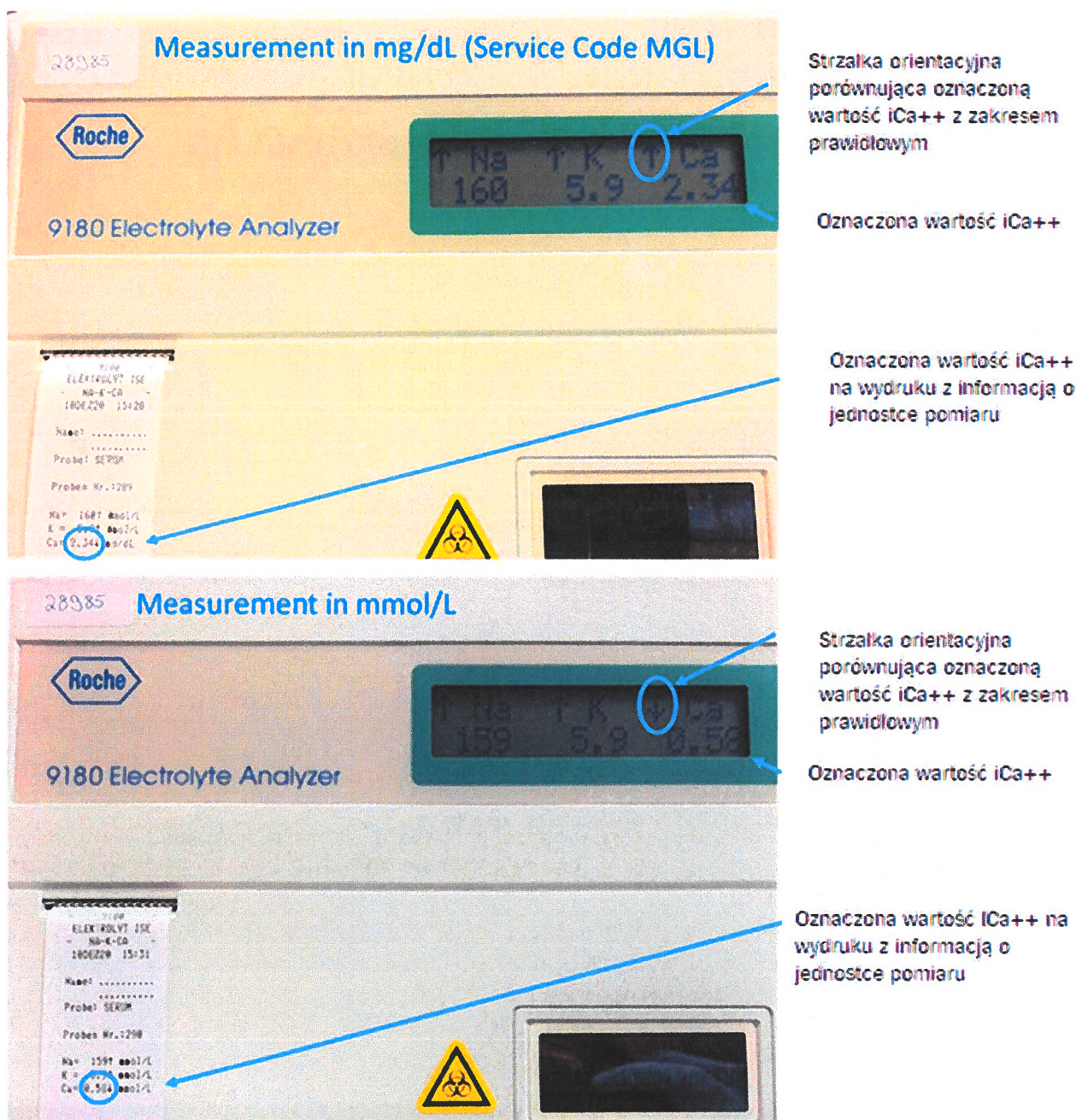
Od czasu wprowadzenia produktu na rynek do chwili obecnej firma Roche nie otrzymała od klientów żadnych reklamacji dotyczących tej kwestii.

Wspomniana nieprawidłowość dotyczy wyłącznie iCa^{++} .

Zakresy prawidłowe iCa^{++} (krew, surowica, osocze): 1.15 - 1.33 mmol/L

4.6 - 5.32 mg/dL

Analizator Elektrolitów 9180 – nieprawidłowy kierunek strzałki dla wyników wapnia na wyświetlaczu systemu



Rysunek 1

Ze względu na nieznaczne ryzyko medyczne związane z tą nieprawidłowością, klienci używający tego produktu są informowani o tej nieprawidłowości za pośrednictwem niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Analizator Elektrolitów 9180 – nieprawidłowy kierunek strzałki dla wyników wapnia na wyświetlaczu systemu



Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Instrukcja obsługi analizatora elektrolitów 9180 zostanie zaktualizowana a w **rozdziale 4, Elektroda wapniowa** dodany zostanie następujący tekst:


Należy upewnić się, że wartości iCa^{++} podawane są w mmol/L zamiast w mg/dL lub należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Roche.

Jeśli jednostka dla iCa^{++} ustawiona została na mg/dL (skonfigurowany kod serwisowy MGL) i jeśli zmierzona wartość iCa^{++} znalazła się poniżej zakresu prawidłowego, znajdująca się na wyświetlaczu strzałka może być skierowana w nieprawidłowym kierunku.

W przypadku stosowania dla iCa^{++} jednostki mg/dL, należy zawsze interpretować kierunek strzałek z wydruku, a nie z wyświetlacza.


Ponadto w ulotce elektrody iCa^{++} zostanie dodana następująca uwaga (frazę zaznaczoną czerwoną ramką):

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. / Beépítse át az O-gyűrűt és ellenőrizze, hogy a gyűrű helyesen van felszerelve. / 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



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

03110354180





Calcium Electrode (maintenance free)

9180, AVL 918x

REF 03110354180



GTIN 04015630028696

CONTENT 1

    15–30 °C

For USA: Rx only

Ca²⁺



Tłumaczenie: "Należy upewnić się, że wartości iCa^{++} podawane są w mmol/L zamiast mg/dL lub należy skontaktować się z przedstawicielem Roche".

Informacja ta będzie zawarta w ulotkach dotyczących wszystkich przyszłych serii elektrod iCa^{++} .
Oczekuje się, że zaktualizowane ulotki dostępne będą od drugiego kwartału 2021 r.

Czynności, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Poniższe czynności dotyczą tylko klientów używających konfiguracji mg/dL.

Klienci powinni zawsze upewnić się, że wartości iCa^{++} są podawane w mmol/L zamiast w mg/dL lub powinni skontaktować się z przedstawicielem Serwisu Roche.

Analizator Elektrolitów 9180 – nieprawidłowy kierunek strzałki dla wyników wapnia na wyświetlaczu systemu



Zawsze zaleca się korzystać z wydruku, ponieważ na wydruku widoczne są prawidłowe strzałki i jednostki. Należy upewnić się, że o problemie powiadomieni zostali wszyscy użytkownicy.

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie

Z wyrazami szacunku,

Paweł Żyszko

Kierownik ds. Produktu Koagulologii,
Analityki ogólnej i PoC

Mateusz Metlerski

Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel.: 0 800 909 505

E-mail: polska.rcsc@roche.com