DocuSign Envelope ID: 171C324F-B82C-4857-BB04-8BD60AA87FDB

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2020-014

CPS / Point of Care/BGE

Versão 1

Janeiro 2021

9180 Electrolyte Analyzer – direção incorreta da seta no visor do sistema para resultados de Cálcio

Nome do Produto	9180 Electrolyte Analyzer
Sistema	9180 Electrolyte Analyzer
Código do Material (GMMI) / Identificador do Dispositivo	9180 Electrolyte Analyzer: 03157334001
Identificação de Produção (Código do Produto)	03157334001
Versão de Software (SW)	Todas as versões
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Durante estudos de verificação interna realizados pelo fabricante, o seguinte possível cenário foi observado: se a unidade de medida para o iCa^{++}é definida como mg/dL (Código de Serviço MGL configurado) e em uma medição de iCa^{++} o valor é inferior ao intervalo normal, uma seta para cima é exibida no visor ao invés de uma seta para baixo, independentemente do número de série ou versão de software do analisador.

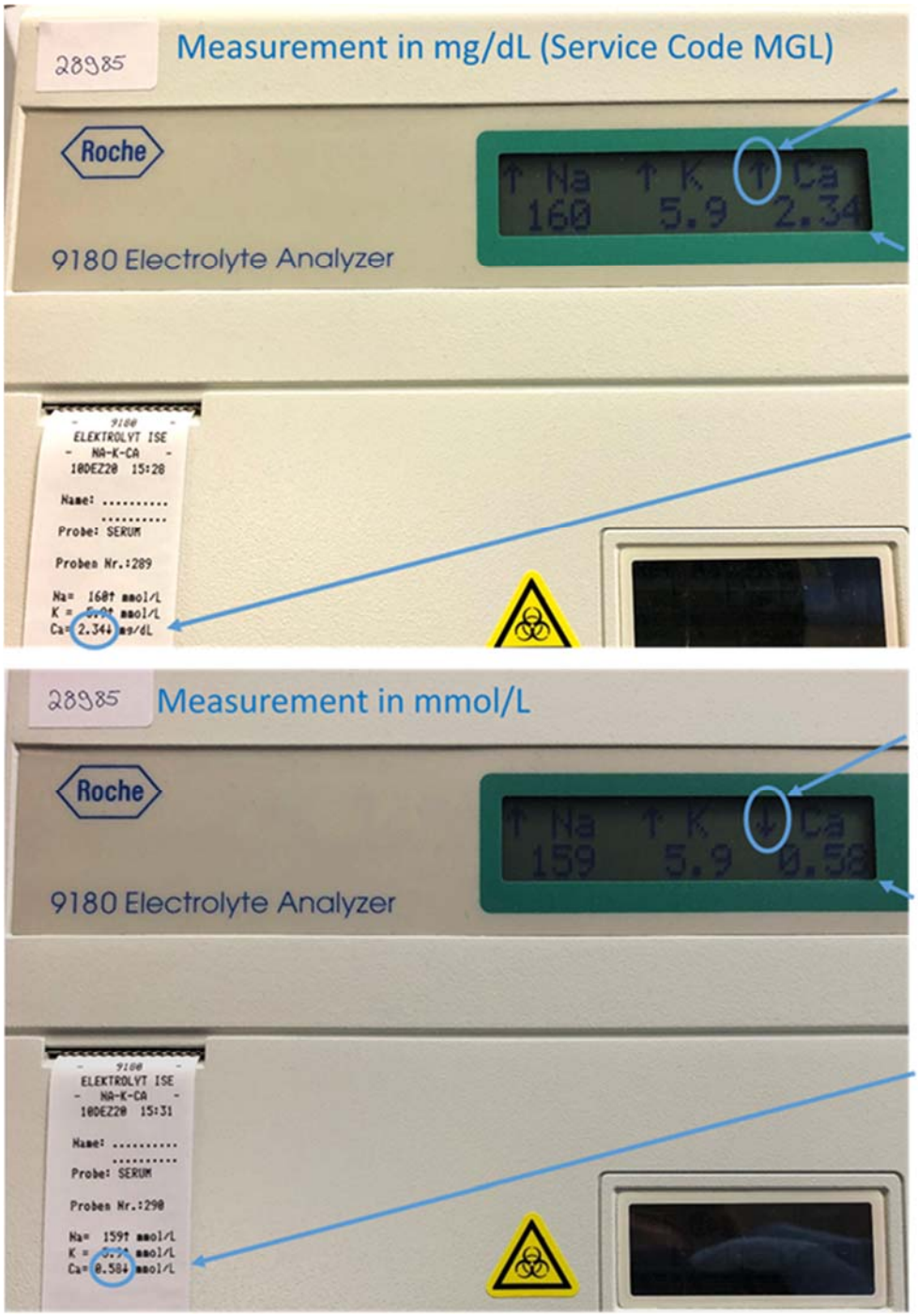
O resultado numérico exibido no visor está correto e o resultado e a direção da seta na impressão também são mostrados corretamente (vide Figura 1).

Até o momento, nenhuma reclamação de cliente foi recebida pela Roche Diagnóstica relacionada a esse problema desde o lançamento do produto. Apenas iCa^{++} é afetado.

iCa^{++}- intervalos normais (sangue, soro, plasma): 1.15 - 1.33 mmol/L
4.6 - 5.32 mg/dL

DocuSign Envelope ID: 171C324F-B82C-4857-BB04-8BD60AA87FDB

9180 Electrolyte Analyzer – direção incorreta da seta no visor do sistema para resultados de Cálcio



Orientação da seta, comparando o valor medido de iCa^{++} com o intervalo normal

Valor medido de iCa^{++}

Valor medido de iCa^{++} com a informação da unidade de medida na impressão

Orientação da seta, comparando o valor medido de iCa^{++} com o intervalo normal

Valor medido de iCa^{++}

Valor medido de iCa^{++} com a informação da unidade de medida na impressão

Figura 1

Nota: Observe que o resultado numérico da medição de iCa^{++} não é afetado. Somente quando utilizado a unidade mg/dL, a direção da seta pode estar para o lado contrário no visor, caso o resultado esteja abaixo do intervalo normal. Na impressão, o resultado e a direção da seta são mostrados corretamente.

Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam o produto afetado estão sendo informados por meio desta Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2020-014.

DocuSign Envelope ID: 171C324F-B82C-4857-BB04-8BD60AA87FDB

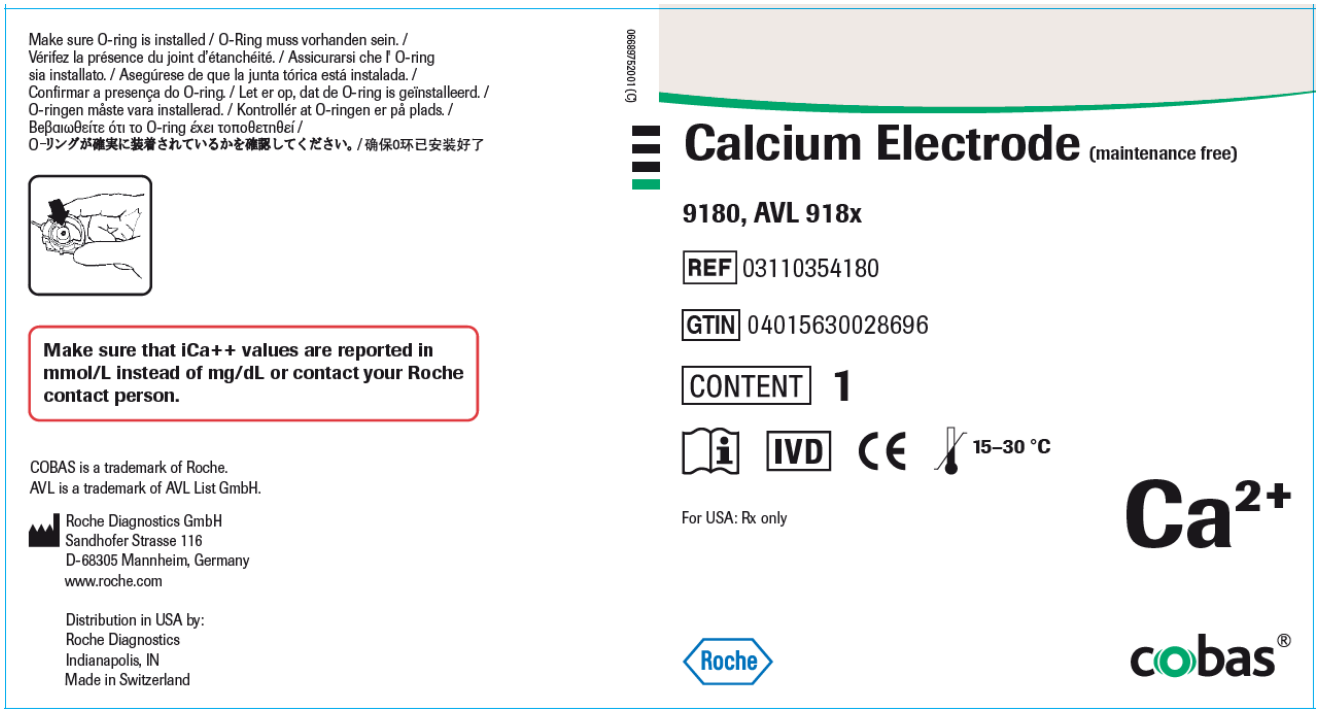
9180 Electrolyte Analyzer – direção incorreta da seta no visor do sistema para resultados de Cálcio

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O Manual do Usuário do produto 9180 Electrolyte Analyzer será atualizado e o seguinte conteúdo será incluído no **Capítulo 4 Eletrodo de Cálcio**:

Certifique-se de que os valores de iCa ++ sejam reportados em mmol/L ao invés de mg/dL ou entre em contato com um Representante da Roche Diagnóstica.
A orientação da seta no visor pode estar errada se a unidade de medida para o iCa ++ estiver definida como mg/dL (Código de Serviço MGL configurado) e se um valor medido de iCa ++ for inferior ao intervalo normal.
Se você utilizar a unidade de medida mg/dL para o iCa ++, sempre use as informações de seta da impressão e não do visor.

Além disso, um aviso será adicionado ao folheto do eletrodo de iCa ++ da seguinte forma:


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-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

(2)10029689960

Calcium Electrode (maintenance free)

9180, AVL 918x

REF 03110354180

GTIN 04015630028696

CONTENT 1

IVD CE 15–30 °C

For USA: Rx only

Ca^{2+}

Roche

cobas®

Este aviso será incluído no folheto de todos os futuros lotes de eletrodos iCa ++.
Estima-se que os folhetos atualizados sejam disponibilizados pelo fabricante a partir do segundo trimestre de 2021.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Apenas os clientes que utilizam a configuração em mg/dL são afetados.
Os clientes são aconselhados a sempre certificarem-se de que os valores de iCa ++ são reportados em mmol/L ao invés de mg/dL ou entrar em contato com um Representante Roche Diagnóstica.
Recomenda-se utilizar sempre a impressão, pois a impressão mostra as setas e as unidades corretas.
Certifique-se de que todos os usuários estejam cientes dessa questão.

DocuSign Envelope ID: 171C324F-B82C-4857-BB04-8BD60AA87FDB

9180 Electrolyte Analyzer – direção incorreta da seta no visor do sistema para resultados de Cálcio

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA4124E4...

Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produtos

DocuSigned by:
Juliana Costa
58153137F44C4C6...

Juliana Costa

Gerente de Produto

DocuSign Envelope ID: 171C324F-B82C-4857-BB04-8BD60AA87FDB

9180 Electrolyte Analyzer – direção incorreta da seta no visor do sistema para resultados de Cálcio

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2020-014 Versão 1

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

_____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.