

# Nujno varnostno obvestilo



Naslovniki: **dobavitelji/maloprodaja**

Ref. št. proizvajalca: SB\_RDC\_2021\_03  
Številka SRN: DE-MF-000006276

Ljubljana, 22. julij 2021

## Pomembno obvestilo o odprtih vsebnikih za testne lističe Accu-Chek® Aviva

Spoštovani,

Roche Diabetes Care si prizadeva za najvišjo kakovost svojih izdelkov in storitev. Zato vas o vseh težavah obvestimo takoj, ko nastanejo, in opozorimo na tveganje zaradi njih. Tokrat vas obveščamo o redkem zapletu – o odprtih vsebnikih za testne lističe Accu-Chek® Aviva, in to v še neodprti ovojnini. Če vaša stranka ali pacient ob odprtju nove škatlice opazi že odprt vsebnik s testnimi lističi, se lahko zgodi, da ne more opraviti pravilnega merjenja ravni glukoze v krvi s svojim merilnikom, saj je bil testni listič v odprtem vsebniku izpostavljen vlagi. Ker ta poškoduje testni listič, je to lahko vzrok za netočne rezultate (npr. pozitivno nepristranski ali napačno previsoki rezultati merjenja). Napačni rezultati lahko vodijo do napačnih odločitev za zdravljenje, ki zdravju škodijo.

### Opis trenutnega stanja in pojasnilo o korektivnem ukrepu

Roche Diabetes Care je obravnaval pritožbe bolnišnice iz Združenih držav o nepričakovanih rezultatih merjenja (pozitivno nepristranski ali napačno previsoki) s testnimi lističi iz vsebnika, ki se je odprl v zaprti zunanji ovojnini.

V preiskavi družbe Roche se je pokazalo, da je v zelo redkih okoliščinah mogoče, da se vsebnik odpre v zaprti kartonski ovojnini že med transportom.

To se lahko zgodi pri testnih lističih Accu-Chek® Aviva, če se prevažajo pri visoki temperaturi ( $\geq 45$  °C) IN če škatla med transportom in prenašanjem pade ali se drugače premetava. Opisane težave so bile zaznane samo ob prisotnosti obeh dejavnikov.

Zaradi visoke temperature in vlažnosti lahko ta neželeni dogodek vpliva na točnost meritve ravni glukoze v krvi.

## Podrobnosti o poškodovanih testnih lističih

Omenjena težava je možna pri naslednjih testnih lističih:

- Accu-Chek® Aviva

## Ukrepi družbe Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care posodablja navodila za uporabo z jasnejšimi navodili za ravnanje z vsebniki, ki se odprejo v zaprti kartonski ovojnini. Družba Roche Diabetes Care bo vsem uporabnikom, ki so prejeli testne lističe v vsebniku, ki se je odprl že v zaprti zunanji ovojnini, te lističe zamenjala za nove.

## Ukrepi distributerjev in maloprodaje

Prosimo, da svoje stranke obvestite o navodilih za uporabnike, navedenih v nadaljevanju tega obvestila.

## Ukrepi uporabnikov testnih lističev Accu-Chek® Aviva

- Uporabnikom se svetuje, da so pred uporabo pozorni na vsebnike s testnimi lističi Accu-Chek® Aviva. Prosimo, da testnih lističev ne uporabijo v naslednjih primerih:
  - o če je vsebnik s testnimi lističi odprt ali poškodovan že pred prvo uporabo,
  - o če pokrovček vsebnika ni tesno zaprt,
  - o če je na pokrovčku ali vsebniku vidna poškodba ali
  - o če kar koli preprečuje, da bi se pokrovček pravilno zaprl.
- Prosimo, da se ne izvede preverjanje delovanja, kot je navedeno v navodilih za uporabo merilnika.
- Če ste prejeli poškodovan izdelek, prosimo, da testne lističe nemudoma zavržete.
- Družba Roche Diabetes Care bo poskrbela za zamenjavo testnih lističev pri uporabnikih, ki so prejeli vsebnike, odprte že v zunanji kartonski ovojnini. Za zamenjavo se, prosimo, dogovorite z družbo Roche Diabetes Care, tako da pokličete Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek na brezplačno telefonsko številko **080 12 32** (od ponedeljka do petka od 8. do 16. ure).



## Komuniciranje o tem varnostnem obvestilu

O opisani težavi s testnimi lističi Accu-Chek® Aviva so obveščeni pristojna ustanova (JAZMP), zdravstveni strokovnjaki, distributerji, maloprodaja in uporabniki.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti ter vas prosimo za razumevanje in nadaljnje sodelovanje. Prosimo, da svojim strankam in uporabnikom sporočite, da se z vprašanji in za dodatno svetovanje o rokovanju s testnimi lističi Accu-Chek® Aviva lahko obrnejo na Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek (na brezplačni telefonski številki **080 12 32**). Hvala za vaš čas in pozornost, ki ste jo namenili temu pomembnemu obvestilu.

S prijaznimi pozdravi,

Roche Diabetes Care

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.  
Local safety officer

Tel: 00 386 31 810 471  
E-pošta: [tanja.bele@roche.com](mailto:tanja.bele@roche.com)  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Stegne 13g  
1000 Ljubljana  
Slovenija