

Nujno varnostno obvestilo



Naslovniki: **uporabniki**

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 uporabniki,

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 ob odprtju nove škatlice naletite naopazite že odprt vsebnik s testnimi lističi, se lahko zgodi, da ne boste mogli opraviti pravilnega meritve 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 škodijo 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 kartonski ovojnini že med transportom.

To se lahko zgodi pri testnih lističih Accu-Chek® Aviva, če se prevažajo pri visoki temperaturi (≥ 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 merjenja 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 bolj 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 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 uporabite 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 vas, da se z vprašanji in za dodatno svetovanje o rokovanju s testnimi lističi Accu-Chek® Aviva, obrnete 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
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Stegne 13g
1000 Ljubljana
Slovenija