

Nujno varnostno obvestilo



Naslovniki: **zdravstveni strokovnjaki**

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® Inform II

Spoštovani,

Roche Diagnostika 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® Inform II, in to v še neodprti ovojnini.

Če vaši uporabniki ob odprtju nove škatlice opazijo že odprt vsebnik s testnimi lističi, se lahko zgodi, da ne morejo 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 Diagnostika je obravnavala 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® Inform II, 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 meritve ravni glukoze v krvi.

Podrobnosti o poškodovanih testnih lističih

Omenjena težava je možna pri naslednjih testnih lističih:

- Accu-Chek® Inform II

Ukrepi družbe Roche Diagnostika

Roche Diagnostika posodablja navodila za uporabo z jasnejšimi navodili za ravnanje z vsebniki, ki se odprejo v zaprti kartonski ovojnini. Družba Roche 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 zdravstvenega osebja

Prosimo, da svoje uporabnike obvestite o opozorilih in navodilih, navedenih v nadaljevanju tega obvestila.

Ukrepi uporabnikov testnih lističev Accu-Chek® Inform II

- Uporabnikom se svetuje, da so pred uporabo pozorni na vsebnike s testnimi lističi Accu-Chek® Inform II. 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 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 Diagnostika, tako da pokličete Center za pomoč uporabnikom na brezplačno telefonsko številko **080 88 87**.



Komuniciranje o tem varnostnem obvestilu

O opisani težavi s testnimi lističi Accu-Chek® Inform II so obveščeni pristojna ustanova (JAZMP) ter zdravstveni strokovnjaki.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti ter vas prosimo za razumevanje in nadaljnje sodelovanje. Prosimo vas, da svojim pacientom in uporabnikom sporočite, da se z vprašanji in za dodatno svetovanje o rokovanju s testnimi lističi Accu-Chek® Inform II lahko obrnejo na Center za pomoč uporabnikom na brezplačno telefonsko številko 080 88 87. Hvala za vaš čas in pozornost, ki ste jo namenili temu pomembnemu obvestilu.

S prijaznimi pozdravi,

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