

Hitna obavijest o sigurnosnoj korektivnoj radnji



Na pregled: **zdravstvenim djelatnicima**

Referenca proizvođača: SB_RDC_2021_03
SRN broj: DE-MF-000006276

Zagreb, 20.07.2021

Važne informacije o otvorenim bočicama s test trakama Accu-Chek® Performa

Poštovani zdravstveni djelatnici,

U društvu Roche Diabetes Care težimo najvišoj kvaliteti proizvoda i usluga i obvezujemo se na to da ćemo Vas informirati čim postoji potencijalni problem s kojim biste Vi i Vaši pacijenti trebali biti upoznati. Zbog toga bismo Vas danas željeli obavijestiti o rijetkoj pojavi u kojoj su se bočice s test trakama Accu-Chek® Performa otvorile u zatvorenoj ambalaži.

Ako Vaši pacijenti imaju bočicu s test trakama koja se otvorila u zatvorenoj ambalaži, možda će primijetiti nemogućnost provođenja valjanog mjerenja glukoze u krvi na njihovu mjeracu, jer bi otvorena bočica izložila test trake vlazi koja ih oštećuje i mogla bi pokazati netočne rezultate (kao što su pozitivno pristrani ili lažno previsoki rezultati). Neprikladne odluke o liječenju na temelju netočnih rezultata mogu dovesti do negativnih posljedica na zdravlje.

Opis situacije i obrazloženja koja su dovela do ove korektivne mjere

Roche Diabetes Care zaprimio je pritužbe iz jedne bolnice u Sjedinjenim Državama u kojima se navode neočekivani rezultati (poput pozitivno pristranih ili lažno previsokih rezultata) pri upotrebi bočica s test trakama koje su se otvorile dok su još bile u zatvorenoj ambalaži.

Rocheova istraga pokazala je da je u vrlo rijetkim okolnostima moguće da se bočica tijekom prijevoza otvori u zatvorenoj ambalaži.

To bi se moglo dogoditi test trakama Accu-Chek® Performa, kad se isporučuju na povišenoj temperaturi (≥ 45 °C) i uz to ambalaža padne ili se njome grubo rukuje tijekom prijevoza i distribucije. Kvar je primijećen tek kada se ta dva uvjeta pojave u kombinaciji.

Zbog učinka visoke temperature i vlage ovaj kvar može utjecati na točnost mjerenja glukoze u krvi.

Pojedinosti o zahvaćenim testnim trakama

Potencijalno zahvaćene test trake:

- Accu-Chek® Performa

Radnje koje je poduzelo društvo Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ažurira oznake proizvoda kako bi pojasnio upute za rukovanje bočicama koje su se otvorile u zatvorenoj ambalaži. Roche Diabetes Care pružit će zamjenu test traka korisnicima koji su kupili bočice s test trakama koje su se otvorile dok su bile u zatvorenoj ambalaži.

Radnje koje treba poduzeti zdravstveni djelatnik

Obavijestite svoje pacijente o sljedećim upozorenjima i uputama navedenim u nastavku.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici test traka Accu-Chek® Performa

Korisnicima se savjetuje da prije upotrebe uvijek pregledaju bočice s test trakama Accu-Chek® Performa

- Nemojte upotrebljavati testne trake ako
 - bočica je otvorena ili oštećena prije prve upotrebe test traka,
 - čep nije u potpunosti zatvoren,
 - vidite oštećenje čepa ili bočice, ili
 - bilo što sprječava pravilno zatvaranje čepa.
- Nemojte izvoditi kontrolno ispitivanje prema uputama u priručniku mjerača.
- Ako imate bilo koji proizvod na koji se to odnosi, odmah odložite test trake u otpad.
- Roche Diabetes Care pružit će zamjenu test traka korisnicima koji su kupili bočice koje su bile otvorene u zatvorenoj ambalaži. Da biste od društva Roche Diabetes Care zatražili zamjenu, nazovite našu korisničku podršku na 0800 60 00 60.



Priopćavanje ove obavijesti o sigurnosnoj korektivnoj radnji

O ovoj korektivnoj radnji obaviještena su Vaša nacionalna nadležna tijela, zdravstveni djelatnici, distributeri i trgovci te korisnici test traka Accu-Chek® Performa.

Zaista se ispričavamo na neugodnostima koje mogu proizaći iz ove obavijesti i nadamo se vašem razumijevanju i suradnji. Obavijestite svoje pacijente da nazovu korisničku podršku društva Roche Diabetes Care na 0800 60 00 60 ako trebaju bilo kakav dodatni savjet o rukovanju test trakama

Accu-Chek® Performa ili imaju dodatnih pitanja ili nedoumica. Cijenimo Vaše vrijeme i pozornost za ovu važnu obavijest.

Srdačan pozdrav,

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