

Notatka bezpieczeństwa

SBN-RDC -2021-003

RDC
Wersja 1
26 stycznia 2022 r.

Ważne informacje o otwartych fiolkach testów paskowych Accu-Chek Performa i Accu-Chek Inform II

Nazwa wyrobu	Testy paskowe Accu-Chek Performa Testy paskowe Accu-Chek Inform II
GMMI / nr części	06454011057 Accu-Chek Performa Test Strips 05942861041 Accu-Chek Inform II Test Strips
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	wszystkie numery serii
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcemy poinformować Państwa o rzadkich przypadkach dotyczących testów paskowych Accu-Chek Performa i Accu-Chek Inform II, których fiolki pozostając w zamkniętym opakowaniu kartonowym uległy otwarciu. Jeśli w zamkniętym opakowaniu kartonowym Państwa pacjenci znajdą otwartą fiolkę z testami paskowymi, może dojść do braku możliwości uzyskania prawidłowego pomiaru stężenia glukozy we krwi przy użyciu glukometru Accu-Chek Inform II. Otwarta fiolka naraża paski testowe na wilgoć, która powoduje potencjalne uszkodzenie testów i może skutkować uzyskaniem niedokładnego pomiaru (np. wynikami obarczonymi dodatnim błędem systematycznym lub wynikami fałszywie zawyżonymi). Niewłaściwe decyzje terapeutyczne oparte na niedokładnych wynikach mogą prowadzić do niekorzystnych konsekwencji dla zdrowia.

Do wytwórcy firmy Roche Diabetes Care wpłynęły skargi z jednego ze szpitali w Stanach Zjednoczonych, dotyczące niedokładnych pomiarów (obarczonymi dodatnim błędem systematycznym lub wynikami fałszywie zawyżonymi) w przypadku użycia fiolek z paskami testowymi, które uległy otwarciu, kiedy opakowanie kartonowe było jeszcze szczelnie zamknięte.

Dochodzenie Roche wykazało, że w bardzo rzadkich okolicznościach w trakcie transportu fiolek z paskami testowymi mogą ulec otwarciu będąc w zamkniętym opakowaniu kartonowym.

Może się to zdarzyć w przypadku pasków testowych Accu-Chek Inform II / Accu-Chek Performa, gdy paski testowe są transportowane w podwyższonej temperaturze ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) oraz gdy karton zostanie upuszczony lub niewłaściwie obchodzone się z nim podczas transportu i dystrybucji. Ten rodzaj uszkodzenia zaobserwowano tylko wtedy, gdy te dwie okoliczności wystąpiły łącznie.

Ważne informacje o otwartych fiolkach testów paskowych Accu-Chek Performa i Accu-Chek Inform II

Ze względu na wpływ wysokiej temperatury i wilgotności uszkodzenie to może wpłynąć na dokładność pomiaru stężenia glukozy we krwi.

Czynności podjęte przez firmę Roche

Wytwórca, firma Roche Diabetes Care aktualizuje etykietę produktu, aby doprecyzować instrukcje dotyczące postępowania z fiolkami, które zostały otwarte w zamkniętym kartonie. Roche Diagnostics Polska zapewni wymianę użytkownikom profesjonalnym, którzy zakupili fiołki z paskami testowymi, które uległy otwarciu, gdy znajdowały się jeszcze w szczelnie zamkniętym kartonie. Prosimy o kontakt z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o. Numer kontaktowy znajduje się na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Czynności do podjęcia przez klienta/użytkownika profesjonalnego

Prosimy o poinformowanie personelu i swoich pacjentów o następujących ostrzeżeniach i instrukcjach wymienionych poniżej.

- Zaleca się, aby użytkownicy zawsze sprawdzali fiołki pasków testowych Accu-Chek Inform II / Accu-Chek Performa przed użyciem. Prosimy nie używać pasków testowych jeśli:
 - fiołka jest otwarta lub uszkodzona przed pierwszym użyciem pasków testowych,
 - nasadka nie jest całkowicie zamknięta
 - jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia nasadki lub fiołki, lub
 - cokolwiek uniemożliwia prawidłowe zamknięcie nasadki.
- Nie należy przeprowadzać testów kontrolnych zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia pomiarowego.
- Roche Diabetes Care will provide test strip replacements to users who have purchased vials
- that were open within the sealed carton. To obtain replacement from Roche Diabetes Care,
- please call our Roche Diabetes Care Customer Care line at xxx-xxx-xxx.



Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ważne informacje o otwartych fiolkach testów paskowych Accu-Chek Performa i Accu-Chek Inform II

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,

Signed by /
Podpisano przez:



Paweł Marek
Żyszko

Date / Data: 2022-
01-28 13:08

Paweł Żyszko

Kierownik ds. Produktu Koagulologii,
Analityki ogólnej i PoC



Mateusz Metlerski

Starszy specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

E-mail polska.rcsc@roche.com