

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Teadmiseks: **Tervishoiutöötajatele**

Tootja viide: SB_RDC_2021_03

SRN number: DE-MF-000006276

Koht, kuupäev

Oluline teave Accu-Chek® Aviva ja Accu-Chek® Performa testribade avanenud viaalide kohta

Lugupeetud tervishoiutöötajad

Roche Diabetes Care'is püüdleme toodete ja teenuste kõrgeima kvaliteedi poole ning oleme pühendunud hoidma teid kursis niipea, kui on mõni potentsiaalne probleem, millest peaks teile ja teie patsientidele teada andma. Seetõttu soovime teavitada teid täna Accu-Chek® Aviva ja Accu-Chek® Performa testribade viaalide harvaesinevast avanemisest olles suletud karbis.

Kui teil on testriba viaal, mis on avanenud suletud karbis olles, võite täheldada võimatust oma mõõturil korrektset veresuhkru mõõtmist teostada, sest avatud viaal paljastab testiriba niiskusele, mis kahjustab ribasid ja võib põhjustada ebatäpseid tulemusi (näiteks valepositiivsus või valed liiga kõrged tulemused). Ebatäpsetel tulemustel põhinevad sobimatud raviotsused võivad põhjustada tervisele kahjulikke tagajärgi.

Käesoleva parandusmeetme aluseks oleva olukorra kirjeldus ja põhjendus

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Teadmiseks: **Tervishoiutöötajatele**

Tootja viide: SB_RDC_2021_03

SRN number: DE-MF-000006276

Roche Diabetes Care on saanud kaebusi ühest Ameerika Ühendriikide haiglast, mis väidab ootamatute tulemuste kohta (näiteks valepositiivseid või valesid liiga kõrgeid tulemusi), kui kasutatakse testriba viaale, mis on avanenud suletud karbis.

Roche uurimine näitas, et väga harvaesinevatel juhtudel on võimalik, et transiidi ajal saab viaal avaneda suletud karbis.

See võib juhtuda Accu-Chek® Performa testribadega, kui neid tarnitakse kõrgemal temperatuuril ($\geq 45^{\circ}\text{C}$ või 113°F) NING kui karpi transportimise ja jaotamise käigus kukub või sellega käiakse ümber tahumatult. Rikke režiimi on täheldatud ainult siis, kui esinevad koos need kaks tingimust.

Kõrge temperatuuri ja niiskuse mõju tõttu võib see rike mõjutada vere glükoosisisalduse mõõtmise täpsust.

Mõjutatud testribade üksikasjad

Võimalikult mõjutatud testribad on

- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Performa

Roche Diabetes Care'i poolt kasutusele võetud meetmed

Roche Diabetes Care ajakohastab toote märgistust, et selgitada suletud karpides avanenud viaalide käitlemise juhiseid. Roche Diabetes Care pakub testribade asendajaid kasutajatele, kes on ostnud testriba viaale, mis on avanenud suletud karbis.

Meetmed, mida tervishoiutöötaja peab kasutusele võtma

Palun teavitage oma patsiente järgmistest allpool nimetatud hoiatustest ja juhistest.

Meetmed, mida Accu-Chek® Aviva ja Accu-Chek® Performa testribade kasutajad peavad kasutusele võtma

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Teadmiseks: **Tervishoiutöötajatele**

Tootja viide: SB_RDC_2021_03

SRN number: DE-MF-000006276

- Kasutajatel soovitatakse enne kasutamist alati kontrollida Accu-Chek® Aviva ja Accu-Chek® Performa testribade viaale. Ärge kasutage testribasid, kui
 - viaal on enne testribade esmakordset kasutamist avatud või kahjustatud,
 - kork ei ole täielikult suletud
 - näete korgi või viaali kahjustusi või
 - miski takistab korgi sulgemist korralikult.
- Ärge tehke kontrollkatseid vastavalt mõõteri kasutusjuhendis toodud juhiste.
- Kui teil on kahjustatud tooteid, hävitage testribad viivitamatult.
- Roche Diabetes Care pakub testribade asendajaid kasutajatele, kes on ostnud suletud karbis avanenud viaalid. Roche Diabetes Care'ilt asendaja hankimiseks helistage meie Roche Diabetes Care'i klienditeeninduse telefonile **xxx-xxx-xxx**.



Valdkonna ohutusteatisega seotud teated

Teie riigi pädevat asutust, tervishoiutöötajaid Accu-Chek® Performa testribade edasimüüjaid ja jaemüüjaid ning kasutajaid on nendest valdkonna meetmetest teavitatud.

Vabandame siiralt võimalike ebamugavuste pärast ning loodame teie mõistmisele ja koostööle. Soovitame oma patsientidel helistada meie Roche Diabetes Care'i klienditeeninduse telefonile **xxx-xxx-xxx**, kui nad vajavad täiendavat nõu Accu-Chek® Performa testribade käsitlemise kohta või kui neil on lisaküsimusi või muresid. Täname, et pühendasite oma aega ja tähelepanu sellele olulisele teatisele.

Parimate soovidega

Roche Diabetes Care