

Datum: 16.6.2015

**NUJNO – KOREKTIVNI UKREP
V ZVEZI Z MEDICINSKIM PRIPOMOČKOM****Zadeva: Kontrolne raztopine CONTOUR® NEXT**

Spoštovani!

Pišemo vam, da bi vam posredovali pomembne informacije o prostovoljnem korektivnem ukrepu. Ukrep zadeva uporabo kontrolnih raztopin CONTOUR® NEXT z družino merilnikov CONTOUR® NEXT (CONTOUR® XT/NEXT EZ, CONTOUR® NEXT, CONTOUR® NEXT LINK, CONTOUR® NEXT LINK 2.4, CONTOUR® NEXT USB), insulinskimi infuzijskimi črpalkami Medtronic MiniMed Paradigm (modeli MMT-512, MMT-712, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-551, MMT-751, MMT-554 in MMT-754), črpalkami MiniMed NGP (modeli MMT-1510, MMT-1511, MMT-1512, MMT-1580, & MMT-1712), merilniki za neprekinjeno merjenje glukoze Medtronic MiniMed Guardian Monitor REAL-Time (modela CSS7100 in CSS7200) in testnimi lističi CONTOUR® NEXT.

Zagotavljamo vam, da ta težava ne vpliva na delovanje merilnikov iz družine CONTOUR NEXT pri merjenju glukoze v krvi, temveč zadeva le meritve s kontrolno raztopino. Vendar pa lahko vpliva na izračune bolusov insulina s črpalkami Medtronic in na kalibriranje Medtronicovega merilnika za neprekinjeno merjenje glukoze.

Uporabnikom pripomočkov, ki jih to zadeva, bomo posredovali naslednja navodila. Na nastalo situacijo želimo opozoriti vse zdravnike in farmacevte.

1. Rezultat kontrolne meritve ni označen kot kontrolno testiranje

Družba Bayer HealthCare je prejela prijave uporabnikov o rezultatih kontrolnih meritev s CONTOUR NEXT, ki so višji od kontrolnega razpona, navedenega na pakiranju testnih lističev CONTOUR NEXT, in jih merilnik ne prepozna kot kontrolne meritve. Prizadete so vse serije kontrolne raztopine CONTOUR NEXT (nizka, normalna in visoka).

Vzrok težave je, da ostane majhna količina koncentrirane kontrolne raztopine ujeta v vrat plastenke kontrolne raztopine. Če se te majhne količine ne porazdeli s temeljitim pretresanjem plastenke pred uporabo, so lahko rezultati kontrolnih meritev višji od razpona za kontrolno raztopino. Merilnik jih ne prepozna in ne označi kot kontrolno meritev, ker je koncentracija kontrolne raztopine previsoka.

Meritve s kontrolno raztopino se izvajajo za preverjanje funkcionalnosti sistemov za merjenje glukoze v krvi; to niso meritve, izvedene s krvjo.

Pri uporabnikih, ki uporabljajo merilnike CONTOUR NEXT LINK ali CONTOUR NEXT LINK 2.4, lahko merilnik rezultat takšne kontrolne meritve nepravilno posreduje insulinski črpalki kot rezultat meritve bolnikovega vzorca; rezultat ni označen kot kontrolna meritev. Kontrolna meritev, ki ni označena kot kontrolna meritev, se nepravilno shrani v merilnikov pomnilnik kot rezultat meritve glukoze v krvi in lahko povzroči nepravilen izračun bolusa insulina. **Če je rezultat kontrolne meritve uporabljen za izračun odmerka insulina, je bolus lahko prevelik in povzroči hipoglikemijo.** Merilnik lahko kontrolni rezultat tudi posreduje napravi za neprekinjeno merjenje glukoze in ta ga uporabi za kalibracijo. Če je ta kontrolna vrednost uporabljena za kalibracijo naprave za neprekinjeno merjenje glukoze, so posledica nepravilne vrednosti neprekinjenega merjenja glukoze do naslednje kalibracije. Kontrolni rezultat se lahko shrani tudi v črpalko in se nato prenese v programsko opremo CareLink® za vodenje zdravljenja. Zgodi se lahko, da vaš zdravnik pri ocenjevanju vodenja zdravljenja te vrednosti ne prepozna kot lažno visoke vrednosti.

Kako naj ukrepam?**Pomembno:**

- Stekleničko s kontrolno raztopino dobro pretresite, približno 15-krat pred vsako uporabo.
- Nepremešana kontrolna raztopina lahko povzroči netočne rezultate.



1. Pred izvedbo meritve vedno preverite datum izteka roka uporabnosti kontrolne raztopine CONTOUR NEXT in datum, ko jo je treba zavreči. Ne uporabljajte kontrolnih raztopin, ki jim je potekel rok uporabnosti.
2. S testnimi lističi CONTOUR NEXT uporabljajte le kontrolno raztopino CONTOUR NEXT. Uporaba katere koli druge kontrolne raztopine lahko da netočne rezultate.
3. Plastenko s kontrolno raztopino dobro pretresite, približno 15-krat pred vsako uporabo.
4. Snemite pokrovček plastenke in z robčkom obrišite tekočino okrog konice stekleničke, preden iz nje kanete kapljico.
5. Stisnite majhno kapljico raztopine na čisto, nevpojno površino. Ne nanašajte kontrolne raztopine na konico prsta; prav tako je ne nanašajte na testni listič neposredno iz plastenke.
6. S konico testnega lističa se takoj dotaknite kapljice kontrolne raztopine.

Za dodatna navodila o izvedbi meritve glejte navodila za uporabo svojega merilnika.

Če še vedno dobivate rezultate kontrolne meritve zunaj kontrolnega razpona, pokličite službo za pomoč uporabnikom podjetja Zaloker & Zaloker d.o.o. na 080 1880.

2. Rezultat kontrolne meritve je zunaj kontrolnega razpona

Pišemo vam tudi, da bi vas obvestili še o drugi težavi, ugotovljeni s kontrolnimi raztopinami CONTOUR NEXT. Ta težava lahko prizadene katero koli serijo kontrolnih raztopin, uporabljeno s serijami testnih lističev CONTOUR NEXT, ki jim rok uporabnosti poteče do vključno novembra 2016. Zaradi nepredvidene variabilnosti materialov lahko serije kontrolnih raztopin CONTOUR NEXT dajo rezultate kontrolnih meritev, ki so zunaj kontrolnega razpona, navedenega na pakiranju testnih lističev CONTOUR NEXT. Ti rezultati kontrolnih meritev so v merilniku pravilno označeni kot kontrolne meritve, zato težava ne vpliva na insulinske črpalke.

Kako naj ukrepam?

Če dobite pri kontrolni meritvi s CONTOUR NEXT rezultat zunaj kontrolnega razpona, upoštevajte zgornja navodila in ponovno opravite kontrolno meritev.

Če še vedno dobivate rezultate kontrolne meritve zunaj kontrolnega razpona, pokličite službo za pomoč uporabnikom podjetja Zaloker & Zaloker d.o.o. na 080 1880.

V zvezi s težavo, ki povzroča rezultate kontrolnih meritev zunaj kontrolnega razpona, vam bo družba Bayer ali zamenjala kontrolno raztopino ali posredovala nove kontrolne razpone za vaše testne lističe, odvisno od okoliščin.

Če vam bolniki zastavijo vprašanja o tej težavi, jih usmerite, naj pokličejo službo za pomoč uporabnikom podjetja Zaloker & Zaloker d.o.o. na 080 1880. Če je potrebno, jim lahko pošljete tudi pismo, namenjeno obveščanju uporabnikov o tej težavi.

Ponovno želimo poudariti, da ta težava zadeva le rezultate meritev s kontrolno raztopino in ne vpliva na točnost rezultatov meritev glukoze v krvi s testnimi lističi CONTOUR NEXT.

Če ste skupaj s tem pismom prejeli tudi pismo/obrazec o preverjanju učinkovitosti, vas prosimo, da ga izpolnite in ga po pošti vrnete na Bayerjev naslov; poštnina je že plačana.

Prosimo, posredujte to pismo še drugim zdravnikom ali farmacevtom v vaši organizaciji, ki bi morali biti obveščeni o opisani težavi.

Kakovost izdelkov je za družbo Bayer HealthCare ključnega pomena. Težavo smo identificirali in odpravili; uvedli smo tudi izboljšave za zagotavljanje večje konsistence kontrolne raztopine. Iskreno obžalujemo vse neprijetnosti, ki vam jih je povzročil ta zaplet. Še naprej si bomo prizadevali, da bi vam zagotavljali izdelke in storitve najvišje kakovosti.

Vnaprej se vam zahvaljujemo za vaše sodelovanje.

Bayer HealthCare
Diabetes Care