



Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Referenční číslo upozornění:	SB-RPD_2013_06
Datum vystavení dokumentu:	8. května 2013
Typ akce:	Korektivní opatření pro terén

DOTČENÝ PRODUKT:	CoaguChek XS Pro
DOTČENÝ SYSTÉM:	Viz výše
MATERIÁLOVÁ ČÍSLA:	05530199xxx (Coaguchek XS Pro)
SÉRIOVÉ ČÍSLO (případně):	sériová čísla < 6011000 pro CoaguChek XS Pro
SHRNUTÍ PROBLÉMU:	Výskyt chybové hlášky ERROR 6 si výjimečně <u>může</u> vyžádat urgentní alternativní stanovení INR (viz další text).
POŽADOVANÁ AKCE:	Za určitých okolností výskytu chybové hlášky ERROR 6 je nutno zhodnotit celkový stav pacienta a případně zvolit alternativní metodu k ověření hodnoty INR .
KONTAKTY:	Technický servis: Roche s.r.o., Karlovo nám. 17, 120 00 Praha 2 Země: Česká Republika

Důvod vydání upozornění:

Informace pro uživatele systémů CoaguChek® XS Pro.

Požadovaná opatření:

Vážená paní, vážený pane,

pro sledování antikoagulační léčby Vašich pacientů používáte systém CoaguChek® XS Pro.

Jak víte, přístroje CoaguChek® XS Pro měří koagulační status Vašich pacientů do hodnoty INR 8,0. Je známo, že velmi zřídka se mohou objevit hodnoty INR vyšší než 8,0 – například u pacientů podstupujících chemoterapii nebo léčbu antibiotiky. Přístroj CoaguChek® XS Pro tyto velmi vysoké hodnoty detekuje a pro bezpečí Vašich pacientů zobrazí následující dvě zprávy:



Obr. 1

nebo



Obr. 2

Uživatelský manuál Vás informuje, že chybová hláška „error 7“ (obr. 2) může indikovat velmi vysokou hodnotu INR a že po opakování testu, pokud získáte stejný výsledek, byste měli zkusit alternativní testovací metodu v laboratoři.

V dubnu 2013 jsme zaznamenali v Norsku případ, kdy léčba antibiotiky vedla u pacienta k hodnotě INR vyšší než je 10. Přístroj CoaguChek® XS nicméně zobrazil chybovou hlášku „error 6“.

Není nám zatím znám ani jediný případ nikde na světě, kde by k takové chybové hlášce došlo u přístroje CoaguChek® XS Pro.

Přesto přijímáme preventivní opatření a informujeme Vás o výše uvedené situaci, protože nemůžeme vyloučit možnost, že by se tak mohlo stát i na přístrojích CoaguChek® XS Pro s výrobním číslem **nižším než U7 6011000**.

Považujeme tedy za vhodné upozornit na možnost, že velmi vysoké hodnoty INR (vyšší než 10) mohou být výjimečně také důvodem k zobrazení chybové hlášky „error 6“.

Pokud by se tak stalo, viděli byste následující chybovou hlášku:



Obr. 3

Přístroje CoaguChek® XS Pro s výrobním číslem rovným nebo vyšším než U7 6011000 nejsou ovlivněny!

Co musíte udělat v případě, že se na Vašem přístroji CoaguChek® XS Pro (<U7 6011000) ukáže chybová hláška „error 6“?

- Pokud se tak stane, nejpravděpodobnější příčinou je, že se vyskytla chyba v měřícím procesu.
- Prosím vypněte přístroj, odstraňte testovací proužek a opakujte měření s novým testovacím Proužkem a odběrem krve z jiného prstu pacienta.
- Ujistěte se, že během odběru krve nemačkáte pacientův prst a že se během měření nedotýkáte testovacího proužku – to jsou dvě nejčastější příčiny výskytu chybové hlášky „error 6“.
- Pokud postupujete správně a chybová hláška „error 6“ se objeví znovu, prosím kontaktujte naše zákaznické centrum CoaguChek® (telefonní číslo je uvedeno na konci tohoto dopisu) a použijte ke kontrole výsledku jinou testovací metodu.

Následující informace jsou pro Vás obzvláště důležité:

- Přístroj CoaguChek®XS Pro nepřestává správně měřit hodnoty INR ani v případě, že pacient podstupuje chemoterapii nebo léčbu antibiotiky. Přístroj CoaguChek® XS Pro nikdy neprodukuje nesprávné výsledky, na problém upozorňuje chybovými hláškami.
- 99,99% případů, kdy se vyskytne chybová hláška „error 6“ jsou důsledkem nesprávného měřícího postupu. Od roku 2006, kdy byl přístroj CoaguChek® XS uveden na trh, je tento norský případ jediný na světě, kdy hodnota INR vyšší než 10 vedla k výskytu chybové hlášky „error 6“.

Naši zaměstnanci v zákaznickém středisku pro uživatele CoaguChek® Vám rádi odpoví na jakoukoliv otázku, kterou budete ohledně tohoto dopisu mít.

Středisko péče o zákazníky: tel. 220 382 585, po – pá 8.30h – 13.30h

Děkujeme Vám za pochopení.

S pozdravem

Hana Ferdová
Product Specialist HosPOC
Roche s.r.o.
Tel.: 724 023 831
hana.ferdova@roche.com

Šárka Dvořáková
Head of Sales POCT
Roche s.r.o.
Tel.: 725 228 574
sarka.dvorakova@roche.com