

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref. powiadomienia:	FSN RPD/01/2009
Data wydania dokumentu:	13 lipca 2009 r.
Rodzaj czynności	Działania korygujące

DOTYCZY PRODUKTU:	CoaguChek XS; CoaguCheck XSPlus
DOTYCZY SYSTEMU:	CoaguChek XS; CoaguCheck XSPlus
NUMER MATERIAŁU:	04625412xxx; 04837975xxx; 04800842xxx
NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):	Wszystkie numery seryjne
OPIS ZDARZENIA:	Nieprawidłowe, związane z czyszczeniem działanie koagulometru, prowadzące do uzyskania fałszywie wysokich wyników pomiarów PT/INR
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Prosimy o zmianę sposobu czyszczenia aparatu
KONTAKTY:	Call Center: +48 22 481 54 54, Serwis Techniczny: +48 22 481 54 55 Kraj: Polska

Przyczyna powiadomienia:

Szanowni Państwo,

Firma Roche potwierdziła potencjalną możliwość uzyskania fałszywie wysokich wyników INR przy użyciu koagulometrów CoaguChek XS. Do dnia dzisiejszego problem dotyczy ułamka procentu (0,002% wszystkich sprzedanych koagulometrów).

Jako główną przyczynę zidentyfikowano użycie do czyszczenia i dezynfekcji niektórych środków czyszczących, szczególnie jeśli środki te zaaplikowano blisko pokrywy prowadnicy testu paskowego. Płyny, które dostaną się do

wnętrza obudowy koagulometru, mogą go uszkodzić.

Zagadnienie to zaobserwowano tylko w wypadku użycia koagulometrów przez pracowników Służby Zdrowia - u pacjentów prowadzących samodzielne monitorowanie terapii problem ten nie występował (związane to jest z częstotliwością czyszczenia, użyciem niektórych środków czyszczących i czasem przeznaczonym na wyschnięcie koagulometru przed przeprowadzeniem następnego oznaczenia).

Jeśli taki problem wystąpi, w większości wypadków koagulometr pokaże komunikat o błędzie i nie wyświetli się żaden wynik. W rzadkich wypadkach może wyświetlić się wynik pacjenta z przesunięciem dodatnim, z komunikatem o błędzie lub bez takiego komunikatu.

Jeśli wyniki testu są nieprawidłowe, stopnia ich zmiany nie można przewidzieć, choć niemniej zawsze będzie to zmiana w kierunku wyższych wartości PT/INR.

Wymagane czynności:

Podczas czyszczenia/dezynfekcji aparatu zawsze stosuj się do dołączonej informacji "Ważna Uwaga".

Przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności, jakie u Państwa mógł spowodować ten problem.

Podpisanie niniejszego dokumentu potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.



Magdalena Sobecka
Deputy Safety Officer

Piotr Góral
Dyrektor Działu
Rozwoju i Obsługi Posprzedażnej

Ważna Uwaga



Dla pracowników Służby Zdrowia: Środki i procedury czyszczenia/dezynfekcji

W celu oczyszczenia i dezynfekcji koagulometru należy stosować się do podanych poniżej procedur. Nieprzestrzeganie tych procedur może doprowadzić do nieprawidłowego działania aparatu.

Nigdy nie używaj jakichkolwiek sprayów!

Czyszczenie/dezynfekcja obudowy koagulometru

- Upewnij się, że niebieska prowadnica testów paskowych (pokrywa komory pomiarowej) w trakcie czyszczenia obudowy jest dobrze zamknięta.
- Nie dopuść, by płyn zbierał się wokół jakiegokolwiek otworu. Upewnij się, że do środka koagulometru nie przedostał się żaden płyn.
- Upewnij się, że wacik jest wilgotny, a nie mokry.
- Po oczyszczeniu obudowy wytrzyj jakiegokolwiek pozostałe zawilgocenia do sucha.
- Przed przeprowadzeniem ponownego testu pozostaw koagulometr na 15 minut w celu całkowitego wyschnięcia.

Czyszczenie/dezynfekcja prowadnicy testu paskowego (komory pomiarowej)

- Podczas czyszczenia/dezynfekcji pracuj w rękawiczkach.
- Jako środków czyszczących/dezynfekujących używaj wyłącznie > 99 % izopropanolu, > 96 % etanolu lub mieszaniny 1-propanol / 2-propanol / etanol / woda (np. Bacillo!@Tissues).
- Podczas czyszczenia/dezynfekcji trzymaj koagulometr tak, by prowadnica testu paskowego skierowana była do dołu.
- ⊖ Upewnij się, że wacik jest wilgotny, a nie mokry.
- Nanoś środek w czasie maksymalnie krótkim (odnieś się do etykiety środka czyszczącego/dezynfekującego; np. 30 sek.). Wytrzyj jakiegokolwiek zawilgocenia.
- Przed ponownym założeniem pokrywy prowadnicy testu paskowego pozwól, by wewnątrz prowadnicy testu paskowego schło przez co najmniej 15 minut.

Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche w wypadku gdy:

- **po włączeniu koagulometru pierwszy raz po czyszczeniu/dezynfekcji pojawia się „błąd 4” lub**
- **podczas pierwszego pomiaru po czyszczeniu/dezynfekcji pojawia się „błąd 8”**

Wskazówki dotyczące sposobów zminimalizowania ryzyka kontaminacji koagulometru krwią: nanoś krew bezpośrednio z opuszki palca. W wypadku używania strzykawek lub pipet, ilość nanoszonej krwi nie może przekraczać objętości 10 µl.