



## Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

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

**DOTČENÝ PRODUKT:** CoaguChek XS

**DOTČENÝ SYSTÉM:** Viz výše

**MATERIÁLOVÁ ČÍSLA:** 04625412xxx

**SÉRIOVÉ ČÍSLO (případně):** Všechna sériová čísla CoaguChek XS

**SHRNUTÍ PROBLÉMU:** Výskyt chybové hlášky ERROR 6 si může vyžádat urgentní alternativní stanovení INR vzhledem k možnosti vysokých hodnot INR.

**POŽADOVANÁ AKCE - PACIENT:** Za určitých okolností výskytu chybové hlášky ERROR 6 musí pacienti okamžitě kontaktovat svého ošetřujícího lékaře (viz níže)

**POŽADOVANÁ AKCE - LÉKAŘ:** Za určitých okolností výskytu chybové hlášky ERROR 6 provést alternativní stanovení INR.

**KONTAKTY:** Roche s.r.o., Karlovo náměstí 17, 120 00 Praha 2

### Důvod vydání upozornění:

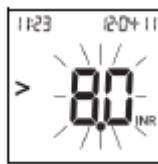
Informace pro uživatele přístrojů CoaguChek® XS.

## Požadovaná opatření:

Vážení přátelé,

již nějakou dobu používáte pro pravidelné sledování rychlosti koagulace přístroj CoaguChek® XS.

Jak víte, přístroj CoaguChek® XS měří stav vaší koagulace do hodnoty INR 8,0. Je známo, že ve velmi zřídka se vyskytujících situacích se mohou objevit hodnoty INR vyšší než 8,0 – například pokud pacient podstupuje chemoterapii nebo léčbu antibiotiky. Přístroj CoaguChek® XS tyto velmi vysoké hodnoty detekuje a pro vaši ochranu zobrazí následující dvě zprávy:



Obr. 1

nebo



Obr. 2

Pro oba případy naleznete ve svém uživatelském manuálu instrukci, abyste okamžitě kontaktovali svého lékaře a aby bylo provedeno alternativní stanovení INR.

V dubnu 2013 jsme se dozvěděli o případě v Norsku, kde měl jeden pacient při léčbě antibiotiky vyšší hodnotu INR než 10. Přístroj CoaguChek® XS ale oznámil na displeji tuto zprávu:



Obr. 3

V takovém případě uživatelská příručka říká, že došlo k chybě v procesu měření. Ačkoliv je velmi vysoká hodnota INR jako příčina takovéto chybové hlášky téměř vyloučena, rozhodli jsme se v rámci preventivního opatření informovat naše zákazníky používající CoaguChek® XS o správném postupu, který by měl následovat po zobrazení chybové hlášky „error 6“ (obr. 3).

*Co mám dělat, když se na mém přístroji CoaguChek® XS objeví chybová hláška „error 6“?*

Pokud se tak stane, je nejpravděpodobnější příčinou chyba během měření. Prosím, vypněte přístroj CoaguChek® XS, odstraňte testovací proužek a opakujte měření s novým testovacím proužkem. Ujistěte se, že během nabírání krve nemačkáte prst a že se během měření nedotýkáte testovacího proužku – to jsou dvě hlavní příčiny výskytu chybové hlášky „error 6“. Pokud provedete postup správně a chybová hláška „error 6“ se objeví znovu, zvolte alternativní měření INR. Pokud jste pacient, měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře, aby zkontroloval stav Vaší koagulace.

**Následující informace jsou pro Vás obzvláště důležité:**

- Přístroj CoaguChek® XS nepřestává správně měřit hodnoty Vašeho INR ani v případě, že podstupujete chemoterapii nebo léčbu antibiotiky. Přístroj CoaguChek® XS nikdy neprodukuje nesprávné výsledky.
- 99,99 % případů, kdy se vyskytne chybová hláška „error 6“, jsou důsledkem nesprávného měřicího 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. Kontaktujte středisko péče o zákazníky kdykoliv ve dnech pondělí-pátek od 9.00 do 13.00 hodin na telefonní číslo 220 382 585.

Děkujeme Vám za spolupráci a pochopení.

S přátelským pozdravem

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

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