

02.06.2015

VIGTIGT – KORRIGERENDE TILTAG FOR MEDICINSK Udstyr

Re: CONTOUR[®]NEXT kontrol opløsninger

Kære sundhedsfaglige person,

Vi kontakter dig, for at give dig vigtig information om et frivilligt korrigerende tiltag ved brug af CONTOUR[®]NEXT kontrolopløsninger med blodsukkerapparater i CONTOUR[®]NEXT familien (CONTOUR[®]XT/NEXT, CONTOUR[®]NEXT, CONTOUR[®]NEXT LINK, CONTOUR[®]NEXT LINK 2.4, CONTOUR[®]NEXT USB), Medtronic MiniMed Paradigm insulinpumper (modellerne 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 og MMT-754), MiniMed NGP pumper (modellerne MMT-1510, MMT-1511, MMT-1512, MMT-1580, & MMT-1712), Medtronic MiniMed Guardian Monitor REAL-Time (modellerne CSS7100 & CSS7200) og CONTOUR[®]NEXT teststrimlerne.

Vi vil gerne forsikre dig om, at dette ikke påvirker ydeevnen for apparater i CONTOUR NEXT familien, når der måles på blod. Dette gælder kun måling af kontrolopløsninger. Problemet kan påvirke insulinbolus-beregninger på Medtronic pumperne og ved kalibrering af Medtronics kontinuerlige blodsuktermålere.

Bayer A/S
Diabetes Care
Arne Jacobsens Allé 13,6
DK-2300 København S
Tlf.: 4523 5037

Følgende instruktioner er sendt til kunder, der anvender de berørte enheder. Vi vil gerne gøre alle berørte sundhedsfaglige personer opmærksomme på situationen.

1. Kontrolresultat ikke markeret som en kontrolmåling

Bayer HealthCare har modtaget rapporter fra brugere, om resultater med CONTOUR NEXT kontrolopløsning, der er højere end det kontrolområde, der er angivet på pakken/holderen med CONTOUR NEXT teststrimler og som ikke bliver genkendt som en kontrolmåling af apparatet. Alle lotnumre af CONTOUR NEXT kontrolopløsninger (lav, normal og høj) er berørt.

Problemet opstår ved at små mængder koncentreret kontrolopløsning sætter sig fast i toppen af flasken med kontrolopløsning. Bliver disse små mængder ikke opblandet godt ved grundig rystning af flasken før brug, kan resultatet af kontrolmålingen være højere end angivet i kontrolområdet og ikke genkendt eller markeret som en kontrolmåling af apparatet, fordi koncentrationen af kontrolopløsningen er for høj.

Måling af kontrolopløsning bliver udført for at tjekke funktionaliteten af systemerne til blodsuktermåling. Det er ikke målinger udført med rigtigt blod.

For kunder, der anvender CONTOUR NEXT LINK eller CONTOUR NEXT LINK 2.4 apparater, kan sådan kontrolresultater fejlagtigt blive sendt til en insulinpumpe som et patientresultat og vil ikke blive markeret som en kontrolmåling. En kontrolmåling, der ikke bliver markeret som en kontrolmåling, vil fejlagtigt blive gemt i apparatets hukommelse som et blodsukkerresultat og kan fejlagtigt blive brugt til at beregne en insulinbolus. **Hvis kontrolresultatet er brugt til at bestemme insulinosis, kan bolus være for stor og kan medføre hypoglykæmi.** Kontrolresultatet kan også blive sendt til en enhed til kontinuerlig blodsuktermåling og blive anvendt til at kalibrere enheden. Hvis kontrolresultatet er anvendt til kalibrering af en kontinuerlig blodsuktermålingsenhed kan dette medføre ukorrekte kontinuerlige blodsuktermålinger frem til næste kalibrering. Kontrolresultatet kan også blive gemt i pumpen og derefter overføres til CareLink[®] therapy management software. Den falsk forhøjede værdi kan potentielt blive overset af din diabetesbehandler, når din behandling vurderes.

Hvad skal jeg gøre?

Vigtigt:



- Ryst flasken med kontrolopløsning grundigt, ca. 15 gange, inden hver brug.
- Kontrolopløsning, der ikke er blandet, kan medføre unøjagtige resultater.



1. Kontrollér altid udløbs- og bortskaffelsesdatoen på CONTOUR NEXT kontrolopløsningen før måling. Anvend ikke udløbet kontrolopløsning.
2. Anvend kun CONTOUR NEXT kontrolopløsning med dine CONTOUR NEXT teststrimler. Brug af anden kontrolopløsning kan medføre unøjagtige resultater.
3. Ryst flasken med kontrolopløsning grundigt, ca. 15 gange inden brug.
4. Fjern hættten fra flasken og fjern eventuel opløsning ved flaskespidsen med en serviet, førend du trykker en dråbe ud.
5. Tryk en lille dråbe opløsning ud på en ren ikke-absorberende overflade. Påfør ikke kontrolopløsning på din fingerspids eller til teststrimlen direkte fra flasken.
6. Før straks spidsen af teststrimlen hen til dråben med kontrolopløsning.

Se venligst brugervejledningen til dit apparat for yderligere instruktioner i måling.

Hvis du fortsat opnår kontrolresultater uden for kontrolområdet, kontakt venligst Bayer Diabetes Care Kundeservice på tlf: 4523 5037.

2. Kontrolresultat udenfor kontrolområde

Vi kontakter dig også for at oplyse dig, at Bayer har identificeret et andet problem relateret til CONTOUR NEXT kontrolopløsninger. Dette problem kan påvirke alle lotnumre af kontrolopløsninger anvendt sammen med lot af CONTOUR NEXT teststrimler med udløbsdato frem til november 2016. På grund af uforudsete variationer i materiale, kan CONTOUR NEXT kontrolopløsninger give kontrolresultater, der er udenfor det angivne kontrolområde på emballagen til CONTOUR NEXT teststrimlerne. Disse kontrolresultater vil blive markeret som kontrolresultater og vil derfor ikke påvirke insulinpumper.

Hvad skal jeg gøre?

Hvis du opnår et CONTOUR NEXT kontrolresultat, der er udenfor kontrolområdet, sørg for at følge ovenstående instrukser og udfør en ny kontrolmåling.

Hvis du fortsat opnår kontrolresultater uden for kontrolområdet, kontakt venligst Bayer Diabetes Care Kundeservice på tlf: 4523 5037.

Ved problemet med kontrolresultater uden for kontrolområdet, vil Bayer, afhængig af situationen, ombytte din kontrolopløsning eller oplyse dig et nyt kontrolområde.

Hvis du modtager spørgsmål fra patienter angående dette problem, bedes du venligst henvise dem til Bayer Diabetes Care kundeservice på telefon: 4523 5037. Du er også velkommen til at give dem dette brev for at informere dem om problemet, hvis det bliver efterspurgt.

Vi vil venligst minde om, at dette udelukkende gælder resultater målt på kontrolopløsning. Nøjagtigheden af blodsukkerresultater med CONTOUR NEXT teststrimler er ikke påvirket af problemet.

Hvis du har modtaget en svarformular (Effectiveness Check Letter/Form) med dette brev, venligst udfyld formularen og send den tilbage til **[Bayer/Medtronic/RRD/MDS]**, porto er betalt.

Venligst videresend dette brev til alle sundhedsfaglige personer i din organisation, der kan have brug for information om problemet.

Produktkvalitet er yderst vigtigt for Bayer HealthCare. Vi har identificeret og løst problemet og har indført forbedringer, der giver et mere ensartet kontrolopløsnings produkt. Vi beklager oprigtigt enhver ulempe dette måtte have forårsaget og vi vil fortsat arbejde for at give dig produkter og service af højeste kvalitet.

På forhånd tak for dit samarbejde

Bayer HealthCare
Diabetes Care