

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
21. srpnja 2021.	530-09/21-15/297
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Roche Diabetes Care	Testne trake Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II Broj zahvaćene serije: sve serije
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Bočice s test trakama Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II za mjerenje glukoze u krvi.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke Roche Diabetes Care GmbH zaprimila sigurnosnu obavijest o rijetkoj pojavi u kojoj se čep bočice s test trakama Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II može otvoriti u zatvorenoj ambalaži – kutiji. Čep bočica s trakama Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II može se otvoriti kada se isporučuju na povišenoj temperaturi (≥ 45 °C) te kada ambalaža usto padne ili se njome grubo rukuje tijekom prijevoza i distribucije.</p> <p>Zahvaćeni su svi serijski brojevi test traka Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II.</p> <p>Otvorena bočica može izložiti test trake vlazi koja ih oštećuje, što posljedično može uzrokovati netočne rezultate testiranja korištenjem takvih trakica (povišeni ili lažno previsoki rezultati). Pogrešne odluke o terapiji donesene temeljem netočnih rezultata mogu dovesti do štetnih posljedica za zdravlje.</p> <p>Roche Diabetes Care zaprimio je prijave iz jedne bolnice u Sjedinjenim Američkim Državama u kojima se navode neočekivani rezultati (poput povišenih ili lažno previsokih rezultata) pri upotrebi bočica s test trakama koje su se otvorile dok su još bile u zatvorenoj ambalaži.</p> <p>Roche Diabetes Care će ažurirati oznake proizvoda kako bi pojasnio upute za rukovanje bočicama koje su se otvorile u zatvorenoj ambalaži.</p> <p>U Republici Hrvatskoj do sada nije zaprimljena niti jedna prijava štetnog događaja vezanog uz navedeni problem s test trakama Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Radnje koje trebaju poduzeti distributeri i trgovci:</p> <ul style="list-style-type: none">• Obavijestite korisnike test traka Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II o niže navedenim uputama. <p>Radnje koje trebaju poduzeti korisnici test traka Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II</p> <ul style="list-style-type: none">• Prije upotrebe uvijek pregledajte bočice s test trakama Accu-Chek® Aviva, Performa i Inform II• Nemojte upotrebljavati test trake ako:<ul style="list-style-type: none">- je bočica otvorena ili oštećena prije prve upotrebe test traka- čep nije u potpunosti zatvoren- ako vidite oštećenje čepa ili bočice- bilo što sprječava pravilno zatvaranje čepa.	

- Nemojte izvoditi kontrolno ispitivanje prema uputama u priručniku mjerača.
- Ako imate bilo koji proizvod na koji se odnosi ova obavijest, a čep bočice je bio otvoren u zatvorenoj ambalaži, odmah odložite test trake u otpad.
- Roche Diabetes Care pružit će zamjenu test traka korisnicima koji su kupili bočice koje su bile otvorene u zatvorenoj ambalaži. Da biste od društva Roche Diabetes Care zatražili zamjenu, nazovite liniju za pomoć korisnicima na broj telefona: 0800 60 00 60.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Distributeri
Zdravstveni radnici

Kontakt podaci proizvođača

Roche Diabetes Care telefonska linija za pomoć korisnicima: 0800 60 00 60

Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a na adresi: <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:
telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr