



Urgent Field Safety Notice

Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa blood glucose meters

For attention of: **Consumer**

Manufacturer's reference: SB_RDC_2019_06

6 בנובמבר 2019

מידע חשוב על בעיות אפשריות הקשורות למקור המתח של מדי הסוכר Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa

לקוחות נכבדים

אנו, ב-Roche Diabetes Care, עושים כל מאמץ לספק מוצרים ושירותים באיכות הגבוהה ביותר ואנו מחויבים למסור לכם מידע על כל בעיה שעליכם להיות מודעים לה, מיד עם היוודע לנו דבר קיומה. משום כך ברצוננו להביא לידיעתכם היום בעיה שעלולה להופיע בעת השימוש במדי הסוכר Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa. במסגרת תהליכי ניטור האיכות ומעקב השוק שאנו מקיימים בהתמדה, גילינו שיייתכן שלמדי הסוכר Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa יש חיי סוללה קצרים באורפן בלתי צפוי או שהמכשירים אינם ניתנים להפעלה.

תיאור המצב

במהלך תהליך הייצור של מד הסוכר התגלתה בעיה שיייתכן שגרמה נזק לרכיב פנימי של מד הסוכר. באחוז קטן של מדי הסוכר, נזק זה עלול לגרום להתרוקנות מואצת של סוללת מד הסוכר. Roche Diabetes Care נקטה פעולות תיקון במטרה למנוע הישנות עתידית של הגורם העיקרי לבעיה.

עם זאת, במקרה הגרוע ביותר בעיה זו עלולה לגרום לכך שמד הסוכר לא יהיה זמין למשתמש, ואי-היכולת לבצע את הבדיקה עלול לעכב את החלטות הטיפול דבר שעלול לגרום למצב רפואי חמור. לאור החשיבות הרבה שאנו מייחסים לבטיחות המטופלים, ברצוננו להביא לידיעתכם הוראות מפורטות לגבי אופן הטיפול בבעיה, אם תתעורר.

פרטים על המכשירים שמדובר בהם

להלן רשימת המכשירים שמדובר בהם:

שם מסחרי	
מדי סוכר Accu-Chek® Aviva	מספרים סידוריים מ-XXX05000001 עד XXX06335297 או מספרים סידוריים מ-XXX20000000 עד XXX23284925
מדי סוכר Accu-Chek® Performa	מספרים סידוריים מ-XXX20000000 עד XXX25525056

הסיבות לנקיטת צעדי תיקון אלה

הנזק ברכיב הפנימי של מד הסוכר עלול לגרום לכך שמד הסוכר לא יהיה זמין למשתמש, ואי-היכולת לבצע את הבדיקה עלול לעכב את החלטות הטיפול, דבר שעלול לגרום למצב רפואי חמור.

הפעולות שנקטה Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care נקטה פעולות תיקון במטרה למנוע הישנות של הגורם העיקרי לנזק שנגרם לרכיב הפנימי.

הפעולות שעל המשתמשים במדי הסוכר **Accu-Chek® Performa / Accu-Chek® Aviva** לנקוט על מנת לאתר כל בעיה הקשורה למקור המתח, עיין במדריך למשתמש בהוראות שעניינן אופן הטיפול הנכון בשגיאות אפשריות. אם ההוראות המובאות במדריך למשתמש אינן מביאות לפתרון הבעיה, פנה לקו השירות ללקוחות של Roche Diabetes Care, בטלפון **04-6175390** לקבלת עזרה. מידע נוסף למשתמש על הטיפול במדי הסוכר- **Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa**, מופיע בעמוד האינטרנט <http://dyndiabetes.co.il>.

להלן תוכל למצוא אזהרה והערות חשובות לגבי בעיות אפשריות במקור המתח.

- לתשומת לבך:
אם אתה משתמש במד סוכר שמספרו הסידורי (כאשר "XXX" הן 3 הספרות הראשונות של המספר הסידורי) בטווח המוגדר של מספרים סידוריים, ייתכן שמד הסוכר שבידך מושפע מהרכיב הניזוק.
 - Accu-Chek® Aviva: מ-XXX05000001 עד XXX06335297 או
 - Accu-Chek® Aviva: מ-XXX20000000 עד XXX23284925
 - Accu-Chek® Performa: מ-XXX20000000 עד XXX25525056
- אם נראה לך שמד הסוכר שבידכם נמצא בטווח המספרים הסידוריים שמדובר בהם, תן דעתך לאזהרות הבאות:
 1. החזק תמיד בהישג יד סוללות נוספות.
 2. ודא שיש לך שיטת מדידה נוספת לגיבוי.

הודעות הקשורות להודעת בטיחות זו

הודעה על פעולת שטח זו נמסרה לרשות המוסמכת במדינתך.

אנו מתנצלים על כל אי-נוחות שעלולה להיגרם ומקווים להבנה ולשיתוף פעולה מצדך.

אם יהיה לך צורך בייעוץ נוסף או אם יהיו לך שאלות נוספות לגבי הטיפול במדי הסוכר- **Accu-Chek® Aviva / Accu-Chek® Performa**, פנה לקו שירות הלקוחות של Roche Diabetes Care, שמספרו **04-6175390**. אנו מודים לך על הזמן ועל תשומת הלב שהקדשת להודעה חשובה זו.

בברכה,

Roche Diabetes Care



