

הודעת בטיחות דחופה

לתשומת לב: הצרכן

מספר רישום: DE-MF-000006276

סימוכין של היצרן: SB_RDC_2021_03

מקום, תאריך

מידע חשוב לגבי בקבוקונים פתוחים של מקלוני בדיקה Accu-Chek® Performa

לקוחות נכבדים [ציין שם],

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. מסיבה זו אנחנו מודיעים לך היום על ההתרחשות הנדירה שבה בקבוקונים של מקלוני בדיקה Accu-Chek® Performa נפתחו עוד בהיותם בתוך הקרטון הסגור. אם ברשותכם בקבוקון של מקלוני בדיקה שנפתח עוד בהיותו בקרטון הסגור, ייתכן שתבחינו שמד הסוכר אינו יכול לבצע את מדידת הסוכר בדם, מכיוון שבקבוקון פתוח חושף את מקלוני הבדיקה ללחות הפוגעת בהם ועלולה לגרום לתוצאות לא מדויקות (כגון תוצאות מוטות חיובית או גבוהות מדי באופן שגוי). החלטות טיפוליות לא מתאימות המבוססות על תוצאות לא מדויקות עלולות לגרום לתוצאות בריאותיות שליליות.

תיאור המצב והסיבות לנקיטת צעדי תיקון אלה

Roche Diabetes Care קיבלה תלונות מאחד מבתי החולים בארצות הברית הטוענות לתוצאות בלתי צפויות (כגון תוצאות מוטות חיובית או גבוהות מדי באופן שגוי), בעת השימוש בבקבוקונים של מקלוני בדיקה שנפתחו בעודם בקרטון הסגור. החקירה של Roche העלתה שבנסיבות נדירות מאוד ייתכן שבקבוקון יכול להיפתח בקרטון סגור בזמן ההובלה. הדבר עלול לקרות למקלוני הבדיקה Accu-Chek® Performa כאשר הם נשלחים בטמפרטורה גבוהה (מעל 45°C) וגם כאשר הקרטון נפל או טופל בגסות בתהליך ההובלה וההפצה. מצב הכשל נצפה רק כאשר מתרחש שילוב של שני התנאים האלה. בשל השפעת הטמפרטורה הגבוהה והלחות, כשל זה עשוי להשפיע על דיוק מדידת הסוכר בדם.

הודעת בטיחות דחופה

לתשומת לב: הצרכן

מספר רישום: DE-MF-000006276

סימוכין של היצרן: SB_RDC_2021_03

פרטים על מקלוני הבדיקה שבהם מדובר

מקלוני הבדיקה שעלולים להיפגם הם
● Accu-Chek® Performa

הפעולות שנקטה Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care מעדכנת את תיוג המוצרים כדי להבהיר את הוראות הטיפול בבקבוקונים שנפתחו בעודם בקרטונים סגורים. Roche Diabetes Care תספק מקלוני בדיקה חלופיים למשתמשים שרכשו בקבוקונים של מקלוני בדיקה שנפתחו בעודם בקרטון סגור.

הפעולות שעל המשתמשים במקלוני הבדיקה Accu-Chek® Performa לנקוט

● מומלץ למשתמשים לבדוק תמיד את הבקבוקונים של מקלוני הבדיקה Accu-Chek® Performa לפני השימוש.



● אין להשתמש במקלוני הבדיקה אם:

- הבקבוקון פתוח או ניזוק לפי השימוש במקלוני הבדיקה בפעם הראשונה
- המכסה אינו סגור במלואו
- נראה נזק למכסה או לבקבוקון
- או כל דבר המונע מהמכסה להיסגר כראוי.

● אין לבצע בדיקות בקרה כפי שמוסבר במדריך מד הסוכר.

● אם ברשותכם מוצר פגום, יש להשליך מיד את מקלוני הבדיקה.

● Roche Diabetes Care תספק מקלוני בדיקה חלופיים למשתמשים שרכשו בקבוקונים שנפתחו בעודם בקרטון סגור. כדי לקבל מקלוני חלופיים מ-Roche Diabetes Care, פנו לקו שירות הלקוחות של Roche Diabetes Care, שמספרו **04-6175390**.

הודעות הקשורות להודעת בטיחות זו

הרשות המוסמכת במדינה, הצוות הרפואי, המפיצים, הקמעונאים והמשתמשים במקלוני הבדיקה Accu-Chek® Performa קיבלו הודעה על פעולת שטח זו.

אנו מתנצלים על כל אי-נוחות שעלולה להיגרם ומקווים להבנה ולשיתוף פעולה מצדכם. אם תזדקקו לייעוץ נוסף או בשאלות נוספות לגבי הטיפול במקלוני הבדיקה Accu-Chek® Performa, פנו לקו שירות הלקוחות של Roche Diabetes Care, שמספרו **04-6175390**. אנו מודים לך על הזמן ועל תשומת הלב שהקדשתם לקריאת הודעה חשובה זו.

בברכה,

Roche Diabetes Care