

**הודעת בטיחות דחופה בשטח**

מוצר: מקלוני בדיקה FreeStyle Lite®  
 הפנייה: FA1054-2013  
 פעולה: הודעת בטיחות בשטח

צוות רפואי מקצועי יקר,

לאחרונה הובא לתשומת ליבנו שאצוות מסוימות של מקלוני בדיקה FreeStyle Lite® לבדיקת סוכר בדם, עלולות לגרום לתוצאות נמוכות ושגויות בבדיקת הסוכר וכמו כן יכולות לגרום לתוצאות מחוץ לטווח בתמיסות בקרה כאשר בשימוש עם מדי סוכר בדם: FreeStyle® ו-FreeStyle® Mini, FreeStyle® Navigator, דגם 1.0 ו 1.5 וכן עם מד סוכר FreeStyle® המובנה במערכת Omnipod®. תוצאות רמות סוכר נמוכות שגויות שלא אובחנו, עלולות להוות סיכון משמעותי לבריאות המטופל.

אם מטופלים אינם משתמשים באחד ממדי הסוכר המוצגים בתמונות מטה, תוצאות רמות הסוכר שלהם אינן מושפעות.

FreeStyle®  
Blood Glucose Meter



FreeStyle® Navigator  
(1.0 and 1.5 generation)



Omnipod®



מקלוני הבדיקה FreeStyle Lite® מאצוות שרשומות מטה עלולות לגרום לתוצאות נמוכות שגויות וכן לתוצאות מחוץ לטווח בבדיקה עם תמיסות בקרה כאשר בשימוש עם מדי סוכר המוצגים בתמונה מעלה.

האצוות המושפעות של מקלוני בדיקת הסוכר בדם FreeStyle Lite® מפורטות בטבלה שלהלן:

מספרי האצוות	
1366620	1281424

ספח מקלוני בדיקה אשר נמצא בכל קופסה של מקלוני בדיקה מכיל מידע חשוב אודות המוצר. אנו ממליצים שמטופלים יקראו בעיון את ספח מקלוני בדיקה כדי לוודא שהגם משתמשים במד סוכר נכון עבור מקלוני הבדיקה שלהם.

**אם יש ברשותך מוצרים מושפעים, אנו ממליצים לך לנקוט בצעדים הבאים:**

1. הפסק את הפצת מקלוני הבדיקה מהאצוות המושפעות. **אם מספרי האצוות שיש ברשותך כרגע אינם נכללים בטבלה מעלה, תוכל להמשיך להפיץ אותם.** מוצרים אחרים של אבוט דיאבטיס קייר אינם מושפעים מהסוגיה הזו.
2. התקשר מיידית לשרות לקוחות של אבוט דיאבטיס קייר בטלפון שמספרו-6364\* או 03-6900300 בכדי להחליף את מקלוני הבדיקה המושפעים. חברת אבוט דיאבטיס קייר תשלח לך מקלוני בדיקה FreeStyle Lite® שאינם מושפעים, ללא תשלום.

אנו מיידעים את לקוחות מד הסוכר הרציף FreeStyle Navigator ומשאבת האינסולין Omnipod ישירות אודות סוגיה זו. אנו מבקשים את הסיוע שלך בשיתוף המטופלים שלך במידע זה. מכתבנו למטופלים מצורף למכתב זה.

אבוט דיאבטיס קייר מאשרת שההודעה הזו הועברה למשרד הבריאות.

אנו מודעים לחשיבות ניטור הסוכר למטופלים שלך ומחויבים לתגובה מהירה לבקשת החלפת מקלוני הבדיקה במידת הצורך.

אנו מצרים בכנות על אי הנוחות שהמצב יכול לגרום. אנו מודים לך על תמיכתך המתמשכת במערכת FreeStyle לניטור סוכר בדם ובאבוט דיאבטיס קייר. אם יש לך שאלות נוספות אנא פנה לשרות לקוחות של אבוט דיאבטיס קייר בטלפון שמספרו-6364\* או 03-6900300.

בברכה,



נאור מישין

מנהלת רגולציה מזרח תיכון, אפריקה, תורכיה ויוון  
אבוט דיאבטיס קייר