

22.03.2013

VIGTIG SIKKERHEDS MEDDELELSE

**OneTouch® Verio® Pro
blodsuktermåler**

Kære distributør

Hos LifeScan sikrer vi os at vores produkter altid overholder de højeste standarder for kvalitet, og vi vil derfor informere dig, hvis et produkt ikke lever op til disse standarder. Læs venligst følgende vigtige oplysninger om OneTouch® Verio® Pro blodsukkerapparat.

Upålidelige testresultater ved ekstremt høje blodsukkerniveauer

Ved blodsukkerniveauer på 33,3 mmol / L og derover skal OneTouch® Verio® Pro blodsukkerapparatet vise en advarsel, der siger "EKSTREM HØJ BG over 33,3 mmol / L". Vi har for nyligt konstateret, at ved ekstremt høje blodsukkerniveauer på 56,8 mmol / L og derover vil OneTouch® Verio® Pro blodsukkerapparatet vise og gemme et forkert resultat i hukommelsen, der er 56,8 mmol / L lavere end det målte resultat.

Eksempel:

En blodsukkerværdi på 59,1 mmol / L resulterer i følgende: $59,1 \text{ mmol / L} - 56,8 \text{ mmol / L} = 2,3 \text{ mmol / L}$. Blodsukkerapparatet vil vise 2,3 mmol / L og gemme 2,3 mmol / L i hukommelsen.

Sandsynligheden for at opleve ekstremt høje blodsukkerniveauer på 56,8 mmol / L og derover er ekstremt sjælden. Men hvis det opstår, er det en alvorlig sundhedsrisiko og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Fordi OneTouch® Verio® Pro blodsukkerapparatet ikke giver en advarsel på en blodsuktermåling på 56,8 mmol / L og derover, men viser et unøjagtigt lavt resultat, kan der ske en forsinkelse i diagnosticering af svær hyperglykæmi (svært forhøjet blodsukker), og forkert behandling kan gives. Dette kan føre til alvorlig personskaade. På baggrund af denne risiko, har vi besluttet at udskifte alle OneTouch® Verio® Pro apparater.

Patienter bør straks stoppe brugen af dette blodsukkerapparat, og bruge et andet blodsukkerapparat til at teste sit blodsukker med.

Vi beder dig venligst om at tjekke dit lager og sikre at alle OneTouch® Verio® Pro apparater returneres!

1. Lokaliser alle OneTouch® Verio® Pro apparater som I har på lager:

EAN No. 4030841000248 LifeScan Part No. 02229101

2. Når vi har modtaget de returnede apparater, udsteder vi en creditnota på et beløb svarende til prisen på de returnede varer.

3. Informer venligst jeres kunder, som har modtaget et OneTouch® Verio® Pro blodsukkerapparat, om sikkerhedsmeddelelsen og erstatningsprogrammet. Bed dem venligst om at ringe til LifeScans Kundeservice **45 94 28 00** for at få et erstatningsprodukt og kunne sende deres apparat retur.

De OneTouch produkter som er berørte, af denne sikkerheds besked er OneTouch® Verio® Pro. Alle andre OneTouch® produkter; OneTouch® Ultra®, OneTouch® Vita® og selve OneTouch® Verio® test strimlen er ikke inkluderet og kan derfor trygt anvendes.

Hvis du har spørgsmål er du velkommen til at ringe til **45 94 28 00**. Vi er fortsat forpligtet til at give dig og dine kunder den højeste kvalitet produkter og service, og beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

LifeScan Kundeservice