

22.03.2013

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**OneTouch® Verio® Pro
blodsuktermåler**

Kære kunde

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 dit 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 personskade. På baggrund af denne risiko, har vi besluttet at udskifte alle OneTouch® Verio® Pro apparater.

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

For at modtage et nyt blodsukkerapparat, skal du følge trinene nedenfor:

1. Ring venligst til LifeScans kundeservice på **45 94 28 00**. Her vil du blive bedt om at oplyse dit OneTouch® Verio® Pro apparats serienummer samt din adresse, så vi kan sende dig et nyt blodsukkerapparat.

2. Vores kundeservice vil også være i stand til at besvare dine eventuelle spørgsmål, og fortælle dig om dine muligheder for udskiftning af dit blodsukkerapparat, så du kan fortsætte med at teste dit blodsukker på din læge eller diabetessygeplejerskes anbefaling med minimal afbrydelse.

3. Der vil med udskiftningen af dit blodsukkerapparatet følge instrukser til returnering af dit oprindelige blodsukkerapparat.

Ekstrem hyperglykæmi/ekstremt forhøjet blodsukker kræver øjeblikkelig lægehjælp. Hvis du nogensinde oplever symptomer, der ikke stemmer overens med dine blodsukkerresultater, skal du ringe til din læge eller sygeplejerske. Ignorer aldrig symptomer eller foretag aldrig betydelige ændringer i din diabeteshandling uden at tale med din diabetesbehandler først.

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.

Vi er fortsat forpligtet til at give dig den højeste kvalitet produkter og service, og beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

LifeScan Kundeservice