

19. februar 2014

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Produkt: FreeStyle Mini[®] og FreeStyle[®] Blood Glucose Monitoring System
Reference: ADC FA1002-2014
Handlingstype: Sikkerhedsmeddelelse

Til vores kunder

Vi har for nylig observeret, at FreeStyle Mini[®]- og FreeStyle[®]-blodsuktermålere kan give fejlagtigt lave blodsukkerresultater ved brug af FreeStyle Lite[®]- og FreeStyle[®]-strimler til måling af blodsukker. Fejlagtigt lave resultater, der ikke opda­ges, kan medføre en betydelig helbredsrisiko.

Der er ingen påkrævede handlinger, hvis du ikke anvender de målere, der vises på nedenstående billeder.

FreeStyle Mini[®]-
blodsuktermåler



FreeStyle[®]-
blodsuktermåler



Hvis du anvender en af de målere, der er angivet herover, bedes du udføre følgende handlinger:

1. **Hold op med at bruge din FreeStyle Mini[®]- eller FreeStyle[®]- blodsuktermåler, og ring straks til Abbott Diabetes Cares kundeservice på 39 77 01 90.** Når du har ringet, sender Abbott dig en ny FreeStyle[®]-måler uden beregning.

Selvom du ikke har andre målere end en FreeStyle[®]- eller FreeStyle Mini[®]-blodsuktermåler, må du ikke holde op med at måle dit blodsukker. Indtil du modtager din nye måler, bør du bruge en kontrolopløsning for at sikre, at teststrimlerne og måleren har en acceptabel ydeevne. Hvis en strimmel giver et resultat, der er lavere end forventet eller ikke stemmer overens med, hvordan du har det, bør du dog kontakte din læge. Vær især opmærksom på tegn og symptomer på forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).

Symptomer på forhøjet blodsukker kan omfatte: Øget tørst, hyppig vandladning, sløret syn, slaphed, kvalme, opkastning og mavesmerter. Hvis du oplever nogle af disse symptomer eller føler dig utilpas, skal du straks kontakte din læge.

2. Når du har modtaget din nye måler, skal du sørge for at bortskaffe den gamle måler i henhold til gældende regler for bortskaffelse.

Hver enkelt æske med FreeStyle[®]- og FreeStyle Lite[®]-strimler til måling af blodsukker indeholder en indlægsseddel med meget vigtige produktoplysninger. Læs indlægssedlen til teststrimlerne omhyggeligt for at sikre, at din blodsuktermåler passer til dine teststrimler.

Abbott Diabetes Care bekræfter hermed, at denne skrivelse er fremsendt til de påkrævede relevante myndigheder.

Vi anerkender, hvor stor betydning blodsuktermåling har, og gør vores bedste for hurtigt at imødekomme vores kunders behov.

Vi vil gerne understrege, at vores første prioritet er vores kunder. Vi beklager enhver ulempe, dette problem måtte have medført.

Vi takker for din fortsatte brug af FreeStyle-blodsuktermålingssystemet og Abbott Diabetes Care. Hvis du har nogen spørgsmål, bedes du ringe til Abbott Diabetes Cares kundeservice på 39 77 01 90.

Venlig hilsen

Abbott Diabetes Care