

19. februar 2014

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

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

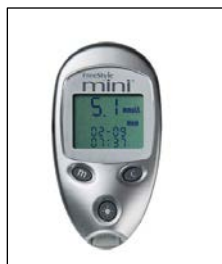
Til vores distributionspartner

Vi har for nylig observeret, at to af vores ældre blodsuktermålere, FreeStyle Mini[®] og FreeStyle[®], 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 for brugeren.

Der er ingen påkrævede handlinger.

De kunder, der anvender en af de målere, der er angivet herunder, vil blive bedt om at holde op med at bruge deres FreeStyle Mini[®]- eller FreeStyle[®]-blodsuktermåler og omgående ringe til Abbott Diabetes Cares kundeservice på 39 77 01 90. Når de har ringet, sender Abbott dem en ny FreeStyle[®]-måler uden beregning.

FreeStyle Mini[®]-
blodsuktermåler



FreeStyle[®]-
blodsuktermåler



Kunderne bedes om at bortskaffe deres gamle måler i henhold til gældende regler for bortskaffelse, når de har modtaget deres nye måler.

Vi sender oplysninger om problemet direkte til patienterne. Til jeres orientering har vi vedlagt vores brev til patienterne.

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

Vi anerkender, hvor stor betydning blodsuktermåling har for jeres kunder, og gør vores bedste for hurtigt at imødekomme forespørgsler om nye målere.

Vi beklager enhver ulejlighed, 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.

Med venlig hilsen

Abbott Diabetes Care,