

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Blutzucker-Messsystem FreeStyle InsuLinx
ADC FA1023-2013
Software-Update

15. April 2013

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Wenn Sie das Blutzucker-Messgerät des Typs FreeStyle InsuLinx verwenden, empfehlen oder verkaufen, möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Abbott Diabetes Care eine dringende Sicherheitsmitteilung für Blutzucker-Messgeräte des Typs FreeStyle InsuLinx ausgibt. Wir haben festgestellt, dass das Messgerät FreeStyle InsuLinx bei einem extrem hohen Blutzuckerspiegel von 1024 mg/dL (56,8 mmol/L) und höher ein falsches Testergebnis anzeigt und speichert, das 1024 mg/dL (56,8 mmol/L) unter dem gemessenen Wert liegt.

Beispiel:

- Wenn Ihr Messgerät die Maßeinheit mg/dL verwendet, zeigt das Messgerät für einen Blutzuckerwert von 1066 mg/dL einen Wert von 42 mg/dL (1066 mg/dL minus 1024 mg/dL = 42 mg/dL) an und speichert diesen Wert.
- Wenn Ihr Messgerät die Maßeinheit mmol/L verwendet, zeigt das Messgerät für einen Blutzuckerwert von 59,1 mmol/L einen Wert von 2,3 mmol/L (59,1 mmol/L minus 56,8 mmol/L = 2,3 mmol/L) an und speichert diesen Wert.

Die Wahrscheinlichkeit, dass extrem hohe Blutzuckerspiegel von 1024 mg/dL (56,8 mmol/L) und darüber auftreten, ist gering. Wenn allerdings solche Spiegel auftreten, stellen sie ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar und erfordern die sofortige medizinische Aufmerksamkeit. Wenn das Messgerät FreeStyle InsuLinx ein falsch-niedriges Ergebnis anzeigt, kann eine schwere Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) u. U. erst später erkannt und behandelt werden, oder der Insulinrechner empfiehlt eine falsche Behandlung, sofern der Rechner verwendet wird. Dies kann einen ernsthaften Gesundheitsschaden zur Folge haben.

Extrem hohe Blutzuckerspiegel erfordern eine sofortige medizinische Beachtung. Wenn Sie Symptome haben, die nicht im Einklang mit Ihren Messwerten stehen, sollten Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal wenden und dessen Behandlungsratschläge befolgen.

Abbott Diabetes Care stellt ein Software-Update für das Messgerät FreeStyle InsuLinx zur Verfügung, mit der dieses Problem schnell behoben werden kann. **Bei der Softwareaktualisierung werden die in Ihrem Messgerät gespeicherten Einstellungen sowie die Daten, einschließlich der Einstellungen des Insulinrechners, sofern Sie diese Option verwenden, beibehalten.** Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung, die Sie zur Aktualisierung der Software Ihres Messgeräts befolgen sollten, finden Sie auf unserer Website www.freestyleinsulinx.com/swupdate. Alternativ wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Diabetes Care Kundenservice vor Ort unter der Nummer 0800 184 4289.

Keine anderen Abbott Diabetes Care Produkte sind von diesem Problem betroffen.

Medizinisches Fachpersonal: Wenn Sie Blutzucker-Messsystemkits des Typs FreeStyle InsuLinx haben, raten wir Ihnen die Ausgabe dieser Geräte an Ihre Patienten unverzüglich einzustellen. Um die Rückgabe und den Austausch des Produkts zu arrangieren, wenden Sie sich bitte an den Abbott Diabetes Care Kundenservice unter der Nummer 0800 184 4289. Wir werden zwar unsere Patienten direkt benachrichtigen, bitten Sie aber auch um Ihre Hilfe bei der Weitergabe dieser Informationen an Ihre Patienten, die die FreeStyle InsuLinx Messgeräte verwenden.

Händler/Vertriebspartner: Wenn Sie Blutzucker-Messsystemkits des Typs FreeStyle InsuLinx in Ihrem aktuellen Bestand haben, raten wir Ihnen den Vertrieb dieses Produkts unverzüglich einzustellen. Abbott Diabetes Care wird die Blutzucker-Messsystemkits des Typs FreeStyle InsuLinx durch ein Produkt ersetzen, bei dem dieses Problem nicht auftritt. Um die Rückgabe und den Austausch des Produkts zu arrangieren, wenden Sie sich bitte an den



Abbott Diabetes Care Kundenservice unter der Nummer 0800 184 4289. Wir werden zwar unsere Patienten direkt benachrichtigen, bitten Sie aber auch um Ihre Hilfe bei der Weitergabe dieser Informationen an Ihre Kunden, die die FreeStyle InsuLinx Produkte verwenden.

Abbott Diabetes Care bestätigt hiermit, dass diese Mitteilung allen relevanten nationalen zuständigen Behörden zugestellt wurde.

Wir möchten Ihnen versichern, dass Sie, unser Kunde, für uns die höchste Priorität haben. Wir bedauern aufrichtig alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstehen können. Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen und Ihre Treue gegenüber dem Blutzucker-Messsystem FreeStyle InsuLinx und Abbott Diabetes Care. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Abbott Diabetes Care Kundendienst unter der Nummer 0800 184 4289.

Abbott Diabetes Care