

URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING IN HET VELD

FreeStyle InsuLinx-bloedglucosemeetsysteem
ADC FA1023-2013
Software-update

15 april 2013

Beste gewaardeerde klant,

Als u de FreeStyle InsuLinx-bloedglucosemeter gebruikt, aanbeveelt of verkoopt, willen wij u er attent op maken dat Abbott Diabetes Care een veiligheidswaarschuwing voor de FreeStyle InsuLinx-bloedglucosemeters heeft aangekondigd. We hebben vastgesteld dat bij zeer hoge bloedglucosespiegels, van 56,8 mmol/L en hoger, door de FreeStyle InsuLinx-meter een verkeerd testresultaat wordt weergegeven en in het geheugen wordt opgeslagen, dat 56,8 mmol/L lager is dan het meetresultaat.

Voorbeeld: Bij een bloedglucosewaarde van 59,1 mmol/L wordt door de meter een waarde van 2,3 mmol/L weergegeven en opgeslagen ($59,1 \text{ mmol/L} - 56,8 \text{ mmol/L} = 2,3 \text{ mmol/L}$).

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u zeer hoge bloedglucosespiegels van meer dan 56,8 mmol/L ervaart. Als deze echter optreden, vormen ze een ernstig gezondheidsrisico, waarvoor directe medische zorg nodig is. Als door de FreeStyle InsuLinx-meter een verkeerd, laag resultaat wordt weergegeven, kan dit de vaststelling en behandeling van ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucosespiegels) vertragen of ertoe leiden dat door de insulinecalculator een verkeerde behandeling wordt aanbevolen, als u deze gebruikt. Dit kan tot ernstig letsel leiden.

Extreem hoge bloedglucosespiegels vereisen directe medische zorg. Als u symptomen ervaart die niet met uw metingen overeenstemmen, moet u contact opnemen met uw behandelaar en diens behandeladvies opvolgen.

Abbott Diabetes Care heeft een metersoftware-update voor de FreeStyle InsuLinx-meter om dit probleem snel te verhelpen. **Met de software-update kunt u, als u deze optie gebruikt, uw bewaarde metingen en de instellingen van uw meter behouden, waaronder de instellingen van de insulinecalculator.** Een stapsgewijs proces dat u moet volgen voor het bijwerken van de software op uw meter is beschikbaar op onze website op www.freestyleinsulinx.com/swupdate. U kunt ook contact opnemen met uw plaatselijke Abbott Diabetes Care-klantenservice op telefoonnummer 0800 022 7284.

Er hebben geen andere producten van Abbott Diabetes Care last van dit probleem.

Behandelaars: Als u FreeStyle InsuLinx-bloedglucosemeetpakketten hebt, wordt u aanbevolen deze met onmiddellijke ingang niet meer aan patiënten te geven. Voor het retourneren en vervangen van uw product neemt u contact op met uw plaatselijke Abbott Diabetes Care-klantenservice op telefoonnummer 0800 022 7284. Hoewel we patiënten direct op de hoogte zullen brengen, vragen we tevens uw hulp bij het delen van deze informatie met uw patiënten die de FreeStyle InsuLinx-meters gebruiken.

Detailhandelaars/distributeurs: Als u momenteel FreeStyle InsuLinx-bloedglucosemeetpakketten hebt, wordt u aanbevolen dit product met onmiddellijke ingang niet meer te distribueren. Abbott Diabetes Care zal FreeStyle InsuLinx-bloedglucosemeetpakketten vervangen door producten die dit probleem niet hebben. Voor het retourneren en vervangen van uw product neemt u contact op met uw plaatselijke Abbott Diabetes Care-klantenservice op telefoonnummer 0800 022 7284. Hoewel we onze patiënten direct op de hoogte zullen brengen, vragen we tevens uw hulp bij het delen van deze informatie met uw klanten die de FreeStyle InsuLinx-producten gebruiken.

Abbott Diabetes Care bevestigt dat deze melding aan alle relevante nationale autoriteiten is doorgegeven.



We willen u ervan verzekeren dat u, onze klant, onze eerste prioriteit bent. We betreuen het zeer als u enig ongemak van deze situatie ondervindt. We danken u hartelijk voor uw vertrouwen in het FreeStyle InsuLinx-bloedglucosemeetsysteem en in Abbott Diabetes Care. Als u nog vragen hebt, bel dan de klantenservice van Abbott Diabetes Care op 0800 022 7284.

Abbott Diabetes Care