

11. února 2014

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Produkt: Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi FreeStyle Mini® a FreeStyle®
Reference: ADC FA1002-2014
Typ opatření: Bezpečnostní nápravné opatření

Vážená paní, vážený pane,

v nedávné době bylo zjištěno, že glukometry FreeStyle Mini® a FreeStyle® mohou poskytovat falešně nízké výsledky měření hladiny glukózy v krvi při použití glukózových testovacích proužků FreeStyle Lite® a FreeStyle®. Nejsou-li falešně nízké výsledky rozpoznány, může dojít k vážnému ohrožení Vašeho zdraví.

Není požadován žádný postup, pokud nepoužíváte níže vyobrazené glukometry.

Glukometr
FreeStyle Mini®



Glukometr
FreeStyle®



Pokud v současné době používáte některý z výše vyobrazených glukometrů, proveďte prosím následující postup:

1. **Přestaňte používat glukometr FreeStyle Mini® a FreeStyle® a ihned kontaktujte zákaznický servis divize Abbott Diabetes Care na telefonním čísle 800 189 564.** Pokud zavoláte, zašle Vám společnost Abbott nový glukometr značky FreeStyle® zdarma.

Pokud máte k dispozici pouze glukometr FreeStyle® nebo FreeStyle Mini®, pokračujte v měření hladiny glukózy v krvi. Dokud neobdržíte náhradní glukometr, používejte pro kontrolu funkčnosti testovacích proužků a glukometru kontrolní roztok. Pokud se však kterýkoli výsledek měření za použití proužku bude zdát nižší, než byste očekávali, nebo neodpovídá tomu, jak se cítíte, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře. Věnujte zvýšenou pozornost příznakům a symptomům vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémie).

Mezi symptomy vysoké hladiny cukru v krvi může patřit: nadměrná žízeň, nadměrné močení, rozmazané vidění, slabost, nevolnost, zvracení a bolest břicha. Pokud máte některý z těchto symptomů nebo se necítíte dobře, ihned kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

2. Po obdržení náhradního glukometru zlikvidujte prosím původní glukometr v souladu s platnými předpisy pro likvidaci.

V každé krabičce glukózových testovacích proužků FreeStyle® a FreeStyle Lite® je vložen příbalový leták, který obsahuje velmi důležité informace o produktu. Přečtěte si prosím příbalový leták testovacích proužků pozorně, abyste zajistili, že používáte správný glukometr pro daný typ testovacího proužku.

Divize Abbott Diabetes Care potvrzuje, že požadovaná kompetentní autorita byla o tomto problému informována.

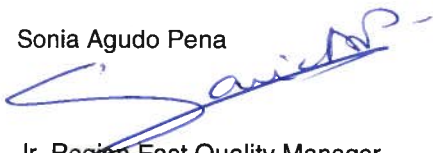
Uvědomujeme si, jak je měření hladiny glukózy v krvi důležité, a zavazujeme se obratem reagovat na potřeby zákazníků.

Ujišťujeme Vás, že naší největší prioritou jste Vy, naši zákazníci. Omlouváme se za obtíže, které Vám v souvislosti s touto situací mohou nastat.

Děkujeme Vám za trvalou podporu systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi FreeStyle a divize Abbott Diabetes Care. S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na zákaznický servis divize Abbott Diabetes Care na telefonním čísle 800 189 564.

S pozdravem

Sonia Agudo Pena



Jr. Region East Quality Manager