



## Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén Glukometr OneTouch® Verio® Pro

22. března, 2013

Vážení zákazníci,

pokud používáte, doporučujete nebo prodáváte glukometr OneTouch®Verio®Pro, chtěli bychom Vás informovat, že společnost **LifeScan dobrovolně stahuje a vyměňuje všechny glukometry OneTouch®Verio®Pro.**

### Nesprávné výsledky testu při extrémně vysokých hladinách glykémie

Při hladinách glykémie 33,3 mmol/l a vyšších by měl glukometr OneTouch®Verio®Pro zobrazit následující varování, které zní "EXTRÉMNĚ VYSOKÁ GLYKÉMIE NAD 33,3 mmol/l." V nedávné době jsme zjistili, že při extrémně vysokých hladinách glykémie 56,8 mmol/l a vyšších, glukometr OneTouch®Verio®Pro zobrazí a uloží do paměti nesprávný výsledek testu, který je 56,8 mmol/l pod naměřeným výsledkem.

**Příklad:** výsledek glykémie 59,1 mmol/l by byl následující: 59,1 mmol/l – 56,8 mmol/l = 2,3mmol/l. Glukometr by zobrazil 2,3 mmol/l a uložil 2,3 mmol/l do záznamu.

Pravděpodobnost, že nastane extrémně vysoká glykémie 56,8 mmol/l a vyšší, je velice nízká. Pokud však nastane, jedná se o závažné zdravotní riziko, které vyžaduje okamžité lékařské ošetření. Protože glukometr OneTouch®Verio®Pro neposkytuje varování při hladinách glykémie 56,8 mmol/l a vyšších a zobrazuje nepřesně nízký výsledek, může být diagnóza a léčba závažné hyperglykémie zpožděna nebo může být použita nesprávná léčba. To by mohlo vést k závažnému poškození zdraví. Proto jsme se rozhodli stáhnout a zdarma nahradit všechny glukometry OneTouch®Verio®Pro.

### Pacienti by měli okamžitě ukončit používání tohoto glukometru a začít používat jiný k testování své glykémie.

Extrémní hyperglykémie vyžaduje okamžité lékařské ošetření. Pokud se u pacientů kdykoli vyskytnou příznaky, které neodpovídají jejich výsledkům glykémie, měli by kontaktovat svého lékaře. Neměli by nikdy ignorovat příznaky nebo provádět významné změny v programu léčby svého diabetu bez konzultace s lékařem.

### Abyste mohli získat náhradní glukometr zdarma, postupujte prosím podle níže uvedených kroků:

**Lidé s diabetem:** Ukončete ihned používání svého glukometru OneTouch®Verio®Pro a použijte jinou metodu testování své glykémie. Zavolejte prosím Zákaznickou službu LifeScan na čísle 800 223 223 pro ověření sériového čísla Vašeho glukometru OneTouch®Verio®Pro a pro potvrzení Vaší poštovní adresy, abychom Vám mohli odeslat náhradní glukometr.

## Dopis na webové stránky Verio Pro - V.1

**Odborní zdravotničtí pracovníci:** Ukončete předávání glukometrů OneTouch®Verio®Pro pacientům a získejte a uschovejte všechny vzorky glukometrů OneTouch®Verio®Pro. Zástupce společnosti LifeScan Vás bude brzy kontaktovat, aby zařídil vyzvednutí a výměnu. Můžete také zavolat Zákaznickou službu LifeScan na čísle 800 223 223, kde Vám poskytnou pomoc. Přestože společnost LifeScan bude informovat pacienty přímo, žádáme Vás také o pomoc při informování Vašich pacientů, kteří používají glukometr OneTouch®Verio®Pro. Každého pacienta s glukometrem OneTouch®Verio®Pro odkažte prosím do oddělení Zákaznických služeb LifeScan na čísle 800 223 223 pro získání náhradního glukometru.

**Lékárnici:** Identifikujte a vraťte všechny glukometry OneTouch®Verio®Pro, které máte na skladě při dodržení Vašich normálních podmínek vrácení zboží.

Přestože společnost LifeScan bude informovat pacienty přímo, žádáme Vás také o pomoc při informování Vašich pacientů, kteří používají glukometr OneTouch®Verio®Pro. Každého pacienta s glukometrem OneTouch®Verio®Pro odkažte prosím do oddělení Zákaznických služeb LifeScan na čísle 800 223 223 pro získání náhradního glukometru.

Zavolejte prosím Zákaznické služby LifeScan na čísle 800 223 223, pokud budete mít jakékoli otázky související s touto akcí.

**Distributoři:** Identifikujte a zadržte všechny glukometry OneTouch®Verio®Pro, které máte na skladě.

Komunikujte tento program výměny se svými zákazníky, kteří od Vás obdrželi glukometry OneTouch®Verio®Pro. Požádejte je, aby vrátili pouze glukometry OneTouch®Verio®Pro při dodržení svých normálních podmínek vrácení zboží. Jakmile obdržíte všechny glukometry OneTouch®Verio®Pro, zavolejte na číslo 800 223 223 pro autorizaci vráceného zboží (RGA) a instrukce pro vrácení produktu.

Produkty OneTouch, které jsou zahrnuty do tohoto Nápravného bezpečnostního opatření pro terén, jsou glukometr OneTouch®Verio®Pro, glukometr OneTouch® Verio®IQ a glukometr OneTouch®Verio®Pro+. Všechny ostatní produkty značky OneTouch®, včetně glukometrů OneTouch® Ultra®, monitorů glykémie OneTouch® Vita® a testovacích proužků OneTouch® Verio® nejsou tímto ovlivněné a mohou být dále s důvěrou používány.

Jsme stále zavázáni poskytovat Vám a Vašim pacientům produkty a služby s nejvyšší kvalitou a omlouváme se za komplikace, které může tento problém způsobit. Děkujeme za Vaši podporu společnosti LifeScan.

S pozdravem,

Zákaznické služby LifeScan

Web: [www.lifescan.cz](http://www.lifescan.cz)

Zákaznická služba - telefon: 800 223 223

Zákaznická služba – email: [info@lifescan.cz](mailto:info@lifescan.cz)

Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, telefon: (+420) 227 012 111, fax: (+420) 227 012 300  
DIČ: CZ41193075, OR: vedený u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 4711, e-mail: [info@jnjcz.jnj.com](mailto:info@jnjcz.jnj.com), [www.jnjcz.cz](http://www.jnjcz.cz)

**POMÁHÁME LÉČIT EFEKTIVNĚ**

**Johnson + Johnson s.r.o.**