

## Öryggistilkynning vegna blóðsykurstrimla

Komið hafa upp mjög sjaldgæf tilvik þar sem Accu-Chek® prófunarstrimlar til blóðsykurmælinga gefa ekki nákvæmar niðurstöður. Þetta er rakið til þess að strimlaumbúðir hafi opnast eða orðið fyrir hnjaski í lokuðum öskjum í flutningum. Mælingar hafa þá gefið ranglega til kynna jákvæðar eða of háar niðurstöður mælinga. Kvörtun vegna þessa barst framleiðandanum Roche frá einu sjúkrahúsi í Bandaríkjunum. Ekki hafa borist aðrar kvartanir.

Rannsókn Roche sýnir að í mjög sjaldgæfum tilfellum er mögulegt að hettuglas geti opnast í lokaðri öskju meðan á flutningi stendur.

Þetta gæti gerst fyrir Accu-Chek® prófunarstrimla sem taldir eru upp hér að neðan, í flutningi við hækkað hitastig ( $\geq 45^\circ\text{C}$ ) og þegar öskjunni er sleppt eða hún meðhöndluð óvarlega meðan á flutningi og dreifingu stendur. Það er aðeins þegar þessi tvö skilyrði eiga sér stað á sama tíma, sem vart hefur orðið við skemmdir á strimlum.

Vegna áhrifa mikils hita og raka getur þessi skemmd haft áhrif á nákvæmni blóðsykursmælinga.

Prófstrimlarnir sem hugsanlega geta orðið fyrir áhrifum af skemmdum eru:

- Accu-Chek® Inform II
- Accu-Chek® Aviva
- Accu-Chek® Aviva Plus
- Accu-Chek® Performa
- Accu-Chek® SmartView



## Aðgerðir sem Roche Diabetes Care hefur gripið til

Roche Diabetes Care hefur uppfært vörumerkingar með skýrum leiðbeiningum um meðhöndlun á hettuglösum sem opnast hafa í lokuðum innsigliuðum öskjum. Roche Diabetes Care mun útvega notendum sem keypt hafa prófunarstrimla sem opnast hafa í lokuðum innsigliuðum öskjum áður en þeir eru notaðir í fyrsta skipti, nýja strimla.

Notendur prófunarstrimla eru vinsamlega beðnir um að skoða eftirfarandi:

- Hvort umbúðir/askja sé opin eða hafi opnast fyrir fyrstu notkun.
- Umbúðir/hettuglas lokast ekki rétt.
- Umbúðir/hettuglas er skemmt.
- Ef vafi leikur á skemmdum, þá vinsamlega ekki nota viðkomandi prófunarstrimla.

Notendur eru vinsamlega beðnir um að leita til LYRU, Hádegismóum 4, 110 Reykjavík, ef ofangreint á við um þeirra prófunarstrimla. Hægt er að hringja í síma 562-7778 eða senda tölvupóst á [info@lyra.is](mailto:info@lyra.is)