



LifeScan Johnson & Johnson  
Vaisalantie 2, 02130 Espoo  
Puh: +358 207 531 500  
Fax: +358 207 531 599  
Maksuton asiakaspalvelunumero: 0800 122 322  
[www.lifescan.fi](http://www.lifescan.fi)

(Välittömään jakeluun)

## LifeScan ilmoittaa vetävänsä markkinoilta OneTouch® Verio® -verensokerimittareita

*Äärimmäisen korkealla verensokeritasolla 56.8 mmol/L ja tätä korkeammalla, mittarit eivät toimi kuten pitäisi. Tämä saattaa mahdollisesti johtaa vakavan hyperglykemian viivästyneeseen diagnoosiin ja viivästyttää hoidon aloittamista.*

**Espoo – Maaliskuu 25, 2013** – LifeScan, Inc., OneTouch® Verio® -verensokerimittareiden valmistaja aikoo vetää markkinoilta ja korvata edellä mainitut mittarit Suomessa oma-aloitteisesti.

LifeScan poistaa ja korvaa kaikki **OneTouch® Verio® Pro** –mittarit, koska mittarit eivät toimi kuten pitäisi äärimmäisen korkealla verensokeritasolla, 56.8 mmol/L ja tätä korkeammalla. Tämä voi johtaa väärään tai viivästyneeseen hyperglykemian hoitoon, joka voi johtaa vakavaan terveydelliseen haittaan.

Todennäköisyys että saataisiin äärimmäisen korkea verensokeritulos, joka on 56.8 mmol/L tai tätä korkeampi, on erittäin pieni. Näin ollessa on kyseessä erittäin vakava tilanne, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa.

“Potilasturvallisuus on meidän tärkein tavoitteemme,” toteaa Michael Pfeifer, M.D., LifeScanin lääketieteellinen johtaja. “Jos havaitsemme, että jokin tuotteistamme ei täytä niille asetettuja laatuvaatimuksia, ilmoitamme tästä oma-aloitteisesti asiakkaillemme ja potilaille ja aloitamme korjaavat toimenpiteet. Pahoittelemme toimenpiteistä aiheutuvaa haittaa, mutta emme halua vaarantaa potilaiden turvallisuutta missään tilanteessa.”

### **Tämä tiedote koskee OneTouch® Verio® mittareita:**

**OneTouch® Verio® Pro -mittari:** Verensokeritasolla 33,3 mmol/l tai sen yli, OneTouch® Verio® Pro –mittarin tulisi näyttää varoitus: ”ERITT. KORKEA GLUK.(yli 33,3 mmol/L). Olemme tutkimuksissamme havainneet, että äärimmäisen korkeilla arvoilla, 56,8 mmol/L tai sen yli, OneTouch® Verio® Pro näyttää virheellisen matalan tuloksen, joka on 56,8 mmol /L matalampi, kuin mitattu tulos.

**OneTouch® Verio® Pro+ mittari:** Kun kyseessä on verensokeritulos, joka on 33,3 mmol/l tai sitä korkeampi, OneTouch® Verio® Pro+ -mittarin tulisi näyttää ja muistiin tulisi tallentua “Extreme High Glucose above 33,3 mmol/l” –tulos. Olemme kuitenkin havainneet, että äärimmäisen korkealla tasolla: 56,8 mmol/l ja tämän yli, OneTouch® Verio® Pro+ mittarin näytössä näkyy oikea tulos, mutta mittarin muistiin tallentuu väärä tulos, joka on 56,8 mmol/l matalampi kuin oikea tulos. Mikäli mittarin muistitoimintoa käytetään, voi se johtaa väriin hoitopäätöksiin ja viivästyttää diagnoosia ja vaikeiden hyperglykemioiden hoitoa, ja tämä saattaa johtaa vaaratilanteisiin.



LifeScan Johnson & Johnson  
Vaisalantie 2, 02130 Espoo  
Puh: +358 207 531 500  
Fax: +358 207 531 599  
Maksuton asiakaspalvelunumero: 0800 122 322  
[www.lifescan.fi](http://www.lifescan.fi)

### **Välittömät toimenpiteet, riippuen OneTouch® Verio® -mittarin mallista:**

#### **OneTouch® Verio® Pro -mittari:**

- **Lopeta välittömästi mittarin käyttö ja ota käyttöösi toinen verensokerimittari**
- Ota yhteyttä LifeScanin asiakaspalveluun 0800 122 322, ja sovi korvaavan mittarin toimituksesta LifeScan asiakaspalvelijan kanssa. Maksuton asiakaspalvelu on avoinna arkipäivisin klo 9-17.

#### **OneTouch Verio Pro+ -mittari:**

- OneTouch® Verio® Pro+ -mittari on ammattikäyttöön tarkoitettu verensokerin seurantajärjestelmä. Näitä mittareita ei ole potilaiden omaseurantakäytössä.
- Terveystuollon ammattilaisia pyydetään ottamaan yhteyttä LifeScanin asiakaspalveluun, 0800 122 322 ja ilmoittamaan OneTouch® Verio® Pro+ -mittarin sarjanumero ja ilmoittamaan korvaavan mittarin lähetysosoite. Korvaava mittari toimitetaan mahdollisimman nopeasti.
- *Huomio:* Terveystuollon henkilöstö voi jatkaa OneTouch® Verio® Pro+ -mittarin käyttöä, sillä mittari antaa oikean tuloksen ja virheviestit. On kuitenkin muistettava, että mittarin muistiin tallentuneisiin tuloksiin ei pidä luottaa.

**Käyttäjät voivat etsiä lisätietoa OneTouch® Verio® mittareita koskevista toimenpiteistä LifeScanin internet -sivuilta, [www.lifescan.fi](http://www.lifescan.fi)** Toimenpiteet eivät koske muita OneTouch® tuoteperheen tuotteita ja niiden käyttöä voi jatkaa turvallisesti.

#### **Yrityksen tekemät toimenpiteet**

Kaikille rekisteröityneille käyttäjille, terveydenhuollon ammattilaisille ja tuotteiden jälleenmyyjille on lähetetty turvallisuustiedote. LifeScanin arvion mukaan Suomessa on 158 OneTouch® VerioPro -mittarin käyttäjää. LifeScanin tuotekehitys on havainnut vian ja sitä korjataan parhaillaan, mutta päivitettyjen OneTouch® Verio® Pro ja OneTouch® Verio® Pro+ -mittareiden tuotantoaikataulua ei voida vielä varmistaa.

#### **Toimenpiteet koskevat kolmea OneTouch® Verio® -tuoteperheen mittaria globaalisti**

Kolmea OneTouch® Verio® -verensokerimittaria ollaan vetämässä markkinoilta globaalisti, sillä mittarit saattavat näyttää virheellisiä tuloksia joko näytöllä tai muistissa, kun kyseessä on äärimmäisen korkea verensokeri. Ongelmia on havaittu OneTouch® Verio® IQ, OneTouch® Verio® Pro and the OneTouch® Verio® Pro+ -mittareissa. LifeScan on havainnut vian ja on yhteydessä eri terveydenhuollon tuotteita valvoviin instansseihin ympäri maailman kaikissa niissä maissa joihin tuotteita on myyty. Tähän mennessä yhtään vaaratilannetta tai vikailmoitusta ei ole tullut tiedoksi OneTouch® Verio® IQ and OneTouch® Verio® Pro+ -mittareita koskien. LifeScanin tietoon on tullut yksi Yhdysvaltojen ulkopuolelta tullut vaaratilanneilmoitus koskien OneTouch® Verio® Pro-mittaria.

# # #

*LifeScan, Inc. on johtava potilaiden omaseurantaan tarkoitettuja verensokerimittareita valmistava yritys. Lisää tietoa diabeteksestä ja LifeScanin tuotteista sivuilla [www.LifeScan.fi](http://www.LifeScan.fi)*