

Eindhoven, 30 november 2021

URGENT: Veiligheidsbericht – A2021-007

Diatesse XPER Bloedglucose & Ketonen controlesysteem mg/dL

Referentie: GD101905 / EAN 8720289090326

Type maatregel: Advies

LET OP: groothandel

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

Geachte klant,

GD Medical geeft een veiligheidsbericht uit betreffende leveringen van het Diatesse XPER Bloedglucose & Ketonen controlesysteem **mg/dL**. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie abusievelijk het betreffende product ontvangen.

Beschrijving van het probleem

In **Nederland** is het gebruikelijk om bloedglucosewaarden in mmol/L te meten. In tegenstelling tot Nederland is het in België gebruikelijk om bloedglucosewaarden in mg/dL te meten en in Duitsland worden zelfs beide meeteenheden (zowel mmol/L als mg/dL) gehanteerd.

GD Medical is distributeur in onder andere deze 3 landen van het Diatesse XPER Bloedglucose & Ketonen controlesysteem en distribueert om bovengenoemde reden beide meeteenheden.

Abusievelijk zijn in de periode tussen 27 oktober 2021 en 10 november 2021 Diatesse XPER Bloedglucose & Ketonen controlesystemen mg/dL (GD101905 / EAN 8720289090326) aan Nederlandse klanten gedistribueerd, terwijl Diatesse XPER Bloedglucose & Ketonen controlesystemen mmol/L besteld waren (GD101422 / EAN 8718692277588).

Hierdoor bestaat het risico voor de eindgebruiker dat de bloedglucosewaarde niet in de gewenste eenheid gemeten wordt.

Advies

GD Medical wil dat de afnemers en eindgebruikers van het Diatesse XPER Bloedglucose & Ketonen controlesysteem zich bewust zijn dat bij het gebruik van het Diatesse XPER Bloedglucose & Ketonen controlesysteem de bloedglucosewaarde gemeten wordt in de gewenste eenheid.

Indien gewenst, kan het volledige startpakket (GD101905 / EAN 8720289090326) via GD Medical of via de groothandel kosteloos omgeruild worden.

De meeteenheid mg/dL staat tweemaal vermeld op de verpakking van het controlesysteem en op het label van het controlesysteem achter het serienummer (SN). Daarnaast geeft het display van het controlesysteem de eenheid aan. Zie afbeeldingen hieronder:



Door de klant te ondernemen actie:

Zie 'Advies'.

Aanvullend:

Indien u het product hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die afnemers te identificeren en hen direct op de hoogte te stellen van dit advies.

Gegevens contactpersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw accountmanager of met GD Medical via telefoonnummer +31 (0)40 303 1090 of e-mail algemeen@gdmedical.nl.

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instantie in Nederland (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) op de hoogte is gesteld van deze actie.

GD Medical zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. De veiligheid van de patiënt/gebruiker en het leveren van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,

GD Medical

xxx

xxx