

"亞培" 利舒坦血糖檢測系統 安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 015679 號

醫材名稱："Abbott" FreeStyle Blood Glucose Monitoring System

製造商：ABBOTT DIABETES CARE, INC.

國內受影響型號：FreeStyle Blood Glucose Monitoring System

警訊摘譯：

美國亞培總公司於 2014 年 2 月 11 日通知，亞培利舒坦血糖檢測系統 (FreeStyle Blood Glucose Monitoring System) 及 FreeStyle Flash (台灣未進口)，在配搭使用於亞培利舒坦優試紙 (FreeStyle Lite Strip) 時，可能產生數值判讀結果偏低的結果。該數值判讀偏低的結果並不至於會造成使用者健康上顯著的風險。亞培利舒坦優試紙如果使用在現行機種亞培利舒坦悠活萊血糖機 (FreeStyle Freedom Lite) 或其它相容的血糖機上則正常運作，不會出現數值判讀錯誤。

國內情形：

經查，台灣受影響的亞培利舒坦血糖檢測系統僅在民國 99 年 1 月至 6 月期間進口，總進口量為 2,180 台，並在民國 99 年 8 月份已全部售出，事隔多年，通路也已無存貨，故僅針對消費者進行更新，並不會進行回收。

美商亞培股份有限公司台灣分公司將採取下列方案：

1. 在通路店內及各醫療院所糖尿病衛教室通知消費者如仍使用該兩款血糖機者，應立即停用，並盡速撥打亞培糖尿病照護事業部消費者客服專線 00801-601-362，由客服人員協助來電者免費進行血糖機更換。
2. 當消費者收到更換後的新血糖機後，該消費者應依照當地廢棄醫療器材處置方法處理其舊的血糖機。
3. 此兩款血糖機更換日期從 2014 年 2 月 19 日至 2015 年 2 月 18 日為止。

資料來源：
廠商主動通報