

c.a. Diabetologi – Direzione Sanitaria – Responsabile Vigilanza

Monza, 23 maggio 2014

## **Avviso Importante:**

**Istruzioni dettagliate per la corretta gestione del sistema Accu-Chek® Mobile al fine di evitare possibili letture glicemiche falsamente elevate.**

Caro Cliente,

La informiamo che stiamo introducendo delle istruzioni e dei materiali di training più dettagliati per l'utilizzo del Sistema Accu-Chek® Mobile. I nuovi materiali saranno inclusi nel kit e saranno a Sua disposizione per poterli distribuire agli attuali utilizzatori di Accu-Chek® Mobile.

Dato che il sistema senza strisce per la misurazione della glicemia Accu-Chek® Mobile offre una procedura per effettuare il test unica nel suo genere, richiede particolare consapevolezza da parte delle persone con diabete relativamente al modo di eseguire correttamente il test. Essendo in stretto contatto con i propri consumatori in tutto il mondo, Roche Diabetes Care ha identificato che un limitato numero di persone con diabete utilizzatrici di Accu-Chek® Mobile ha ottenuto delle letture glicemiche falsamente elevate utilizzando il sistema, a causa del mancato rispetto di quanto descritto ed indicato nelle istruzioni per l'esecuzione del test. Tale uso improprio può includere, per esempio, mani sporche contaminate da sostanze contenenti glucosio, una pressione del dito troppo forte o troppo a lungo nella zona reattiva o sangue spalmato durante l'esecuzione del test.

Dato che la sicurezza dei pazienti è la nostra principale preoccupazione, Roche Diabetes Care ha deciso di migliorare i materiali di training e le istruzioni di esecuzione del test per il sistema Accu-Chek® Mobile – dando loro maggiore visibilità nel kit del glucometro per assicurarsi che i pazienti con diabete comprendano come utilizzare in modo appropriato il sistema. Questo permetterà agli utilizzatori di ottenere letture glicemiche (bG) affidabili e precise in ogni momento.

In allegato trova il nuovo materiale che è inserito nella confezione del kit Accu-Chek® Mobile. Questo sarà accompagnato da ulteriori misure di formazione per le persone con diabete, sia online che offline.

## **Azioni a Lei richieste**

- 1) Assicurarsi che i Suoi pazienti siano consapevoli dei nuovi materiali di formazione inclusi nella confezione.
- 2) Assicurarsi che i Suoi pazienti capiscano come utilizzare correttamente Accu-Chek® Mobile per ottenere risultati adeguati, secondo le istruzioni specificate:

- Lavare le mani con acqua calda e sapone e sciacquarle bene. Asciugare bene le mani con un panno pulito prima di eseguire il prelievo di sangue
  - Utilizzare una goccia di sangue ben formata e applicarla al centro della zona reattiva
  - Applicare il sangue delicatamente sulla zona reattiva subito dopo aver formato la goccia di sangue
  - Non premere contro la zona reattiva sul nastro
  - Toccare la zona reattiva delicatamente e rimuovere il dito immediatamente dopo aver applicato il sangue
  - Allontanare il dito dalla zona reattiva non appena il misuratore emette il segnale acustico e/o il messaggio "Test in corso" appare sul display.
- 3) Non consigliare il sistema Accu-Chek® Mobile a pazienti che, in maniera evidente, non sono capaci di seguire le specifiche istruzioni, poichè saper effettuare il test in maniera delicata e con una mano stabile è un requisito importante di Accu-Chek® Mobile.

### **Azioni richieste ai suoi pazienti**

- 1) I pazienti possono continuare ad utilizzare il proprio strumento Accu-Chek® Mobile in modo sicuro e affidabile, seguendo attentamente le istruzioni incluse nel nuovo foglietto.
- 2) Se i pazienti hanno preoccupazioni relativamente all'accuratezza delle letture bG, devono fare riferimento alle possibili fonti di errore elencate nel manuale per l'uso ed eseguire un test con una soluzione di controllo o contattare il proprio medico e seguire i consigli ricevuti.

Per garantire la massima consapevolezza relativamente alle istruzioni per l'esecuzione del test più dettagliate, abbiamo informato le Autorità Competenti, i farmacisti e i clienti. Sarà possibile accedere a queste informazioni anche online tramite il sito [www.accu-chek.it/microsites/AccuChekMobile](http://www.accu-chek.it/microsites/AccuChekMobile). Questa azione si rivolge solo agli utenti di Accu-Chek® Mobile e non riguarda gli altri strumenti Accu-Chek®

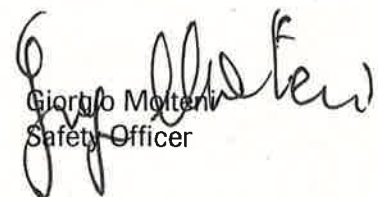
La ringraziamo per la comprensione e per la collaborazione nell'aiutare le persone con diabete ad ottenere letture accurate con Accu-Chek® Mobile e ci scusiamo per il disagio che potrebbe causarle.

In caso di ulteriori domande o chiarimenti, La preghiamo di contattare il nostro Customer Care Accu-Chek® al numero verde 800-339291o il rappresentante Roche.

Cordiali saluti,  
Roche Diabetes Care



Massimo Balestri  
Head of Diabetes Care



Giorgio Molteni  
Safety Officer

Allegato: Nuovo foglietto con le istruzioni.