



# A.MENARINI

## diagnostics

Lettera per l'Utilizzatore  
Firenze, 12 Novembre 2015  
ID: FSN 2015-01

### Nota Informativa di Sicurezza

#### Informazioni Importanti circa la modalità di uso e conservazione del prodotto GlucoMen® LX Sensor – Aggiornamento Istruzioni per l'Uso (IFU)

Gentile Utilizzatore,

Desideriamo informarLa che nell'ambito del continuo monitoraggio di qualità dei prodotti, A. Menarini Diagnostics ha evidenziato alcuni casi di risultati inaccurati ottenuti da alcuni utilizzatori delle strisce reattive per l'auto-misurazione della glicemia GlucoMen® LX Sensor, impiegate con il glucometro GlucoMen® LX PLUS.

Una approfondita analisi ha permesso di individuare quale origine di possibili risultati sovrastimati il non corretto uso e conservazione del flacone, una volta aperto per la prima volta.

A tal proposito La informiamo che stiamo provvedendo a rendere più chiare le relative sezioni delle istruzioni per l'uso (Conservazione e precauzione per l'uso; Limitazioni), inserito nuove indicazioni sulla scatola e migliorato la leggibilità delle informazioni riportate sull' etichetta.

Al fine di una corretta misurazione della Sua glicemia, riteniamo per Lei importante quanto sotto riportato:

1. segua le indicazioni delle Istruzioni per l'Uso incluse nel flacone delle strisce reattive;
2. ponga particolare attenzione alle seguenti precauzioni:
  - a) richiudere il flacone subito dopo averlo utilizzato perché restando aperto a lungo, in ambiente ad elevata umidità, le strisce reattive potrebbero sovrastimare il valore della glicemia
  - b) conservare le strisce reattive solo nel proprio contenitore originale
  - c) riportare sul flacone la data di scadenza dei 9 mesi dalla data della prima apertura del flacone stesso.
3. se dovesse ottenere valori per lei anomali, La invitiamo a ripetere la misura con una nuova striscia reattiva; se il risultato dovesse continuare ad essere anomalo e non in linea con la sua percezione, La invitiamo a contattare il Suo medico prima di intraprendere qualsiasi azione.

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - CAPITALE SOCIALE € 30.000.000 I.V. - SOCIETA' CON SOCIO UNICO - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - TEL.055.56801 - C.P. 4063 - 50100 FIRENZE - REG AEE N.IT0803000004131- C.F., P.I.V.A. E REG.IMPRESSE FI 05688870483 - SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481 - SEDE OPERATIVA: VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOCALITA' PONTE A EMA - 50012 BAGNO A RIPOLI (FI)

HEADQUARTERS - ITALY - EXPORT DIVISION: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Firenze - AUSTRIA: A. MENARINI G.m.b.H. - Wien - BELGIUM: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX S.A./N.V. - Zaventem - CROATIA: A. MENARINI DIJAGNOSTIKA HRVATSKA - Zagreb - FRANCE: A. MENARINI DIAGNOSTICS FRANCE S.A.R.L. - Paris - GERMANY: A. MENARINI DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND DIVISION DER BERLIN-CHEMIE AG - Berlin - GREECE: MENARINI DIAGNOSTICS S.A. - Athens - THE NETHERLANDS: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX N.V. - Valkenswaard - PORTUGAL: MENARINI DIAGNOSTICOS LDA - Lisbon - SLOVENIA: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Ljubljana - SPAIN: A. MENARINI DIAGNOSTICOS S.A. - Badalona (Barcelona) - SWEDEN: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Malmö - SWITZERLAND: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - Zürich - U.K.: A. MENARINI DIAGNOSTICS Ltd. - Wokingham

Nel caso desideri ricevere ulteriori informazioni o assistenza può contattare il Servizio Clienti di A. Menarini Diagnostics al numero verde 800 869110 o il Suo Diabetologo.

Certi che possa apprezzare il costante impegno di A. Menarini Diagnostics nel monitorare la qualità e le prestazioni dei propri sistemi.

La ringraziamo per la Sua preziosa collaborazione.

Cordialmente



---

Dott.ssa Maria Neri  
Responsabile Assicurazione Qualità e Affari Regolatori



**A.MENARINI**  
**diagnostics**

Lettera per gli Operatori Sanitari

Firenze, 12 Novembre 2015

ID: FSN 2015-01

### Nota Informativa di Sicurezza

#### Informazioni Importanti circa le modalità di uso e conservazione del prodotto GlucoMen® LX Sensor – Aggiornamento Istruzioni per l'Uso (IFU)

Gentile Dottoressa / Dottore,

Desideriamo informarLa che nell'ambito del continuo monitoraggio di qualità dei Prodotti, A. Menarini Diagnostics ha evidenziato alcuni casi di risultati inaccurati ottenuti da utilizzatori delle strisce reattive per l'auto-misurazione della glicemia GlucoMen® LX Sensor, impiegate con il glucometro GlucoMen® LX PLUS.

Una approfondita analisi ha permesso di individuare alcuni risultati sovrastimati causati, dopo la prima apertura da parte dell'utilizzatore, dal non corretto uso e conservazione del flacone.

Ribadiamo pertanto l'importanza che vengano seguite le istruzioni relative alla modalità di conservazione ed uso del prodotto e in particolare:

1. richiudere il flacone subito dopo averlo utilizzato, perché restando aperto a lungo, in ambiente ad elevata umidità, le strisce reattive potrebbero sovrastimare il valore della glicemia
2. conservare le strisce reattive solo nel proprio contenitore originale
3. riportare sul flacone la data di scadenza dei 9 mesi dalla data della prima apertura del flacone stesso
4. nel caso in cui l'utilizzatore ottenga valori anomali dovrà ripetere la misura con una nuova striscia reattiva; se il risultato continua ad essere anomalo e non in linea con quanto percepito, l'Utilizzatore dovrà contattare il Suo medico prima di intraprendere qualsiasi azione.

A tal proposito informiamo che stiamo provvedendo a rendere più chiare le relative sezioni delle istruzioni per l'uso (Conservazione e precauzione per l'uso; Limitazioni), a inserire nuove indicazioni sulla scatola e a migliorare la leggibilità delle informazioni riportate sulla etichetta.

La preghiamo di informare tutto il personale interessato all'interno della Sua struttura.

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - CAPITALE SOCIALE € 30.000.000 I.V. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - TEL.055.56801 - C.P. 4063 - 50100 FIRENZE - REG AEE N.IT08030000004131- C.F., P.I.V.A. E REG.IMPRESSE FI 05688870483 - SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481 - SEDE OPERATIVA : VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOCALITÀ PONTE A EMA - 50012 BAGNO A RIPOLI (FI)

HEADQUARTERS - ITALY - EXPORT DIVISION: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Firenze - AUSTRIA: A. MENARINI G.m.b.H. - Wlen - BELGIUM: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX S.A./N.V. - Zaventem - CROATIA: A. MENARINI DIJAGNOSTIKA HRVATSKA - Zagreb - FRANCE: A. MENARINI DIAGNOSTICS FRANCE S.A.R.L. - Paris - GERMANY: A. MENARINI DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND DIVISION DEF BERLIN-CHEMIE AG - Berlin - GREECE: MENARINI DIAGNOSTICS S.A. - Athens - THE NETHERLANDS: MENARINI DIAGNOSTICS BENELUX N.V. - Valkenswaard - PORTUGAL: MENARINI DIAGNÓSTICOS LDA - Lisbon - SLOVENIA: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Ljubljana - SPAIN: A. MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A. - Badalona (Barcelona) - SWEDEN: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. - Malmö - SWITZERLAND: A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L. - Zürich - U.K.: A. MENARINI DIAGNOSTICS Ltd. - Wokingham



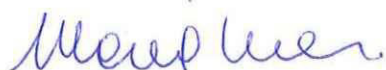
La Sua collaborazione è molto importante nell'informare i pazienti circa le corrette modalità di conservazione ed uso del prodotto al fine di ottenere risultati accurati, anche attraverso il documento di seguito allegato.

Nel caso desideri ricevere ulteriori informazioni o assistenza può contattare il nostro collaboratore di zona.

Certi che possa apprezzare il costante impegno di A. Menarini Diagnostics nel monitorare la qualità e le prestazioni dei propri sistemi.

La ringraziamo per la Sua preziosa collaborazione.

Cordialmente



---

Dott.ssa Maria Nieri  
Responsabile Assicurazione Qualità e Affari Regolatori

Allegato: Nota Informativa di Sicurezza per gli Utilizzatori