

# Avviso Urgente sulla Sicurezza



c.a. Diabetologi – Direzione Sanitaria – Responsabile Vigilanza

A.S.L.3 Genovese  
Prot. generale del 24/10/2014  
**N. 0137681**  
  
PROTOCOLLATO DA: AFFGENI

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:

**Roche Diagnostics S.p.A.**  
- società unipersonale

P.zza Durante, 11  
I-20131 Milano  
Capitale sociale Eur. 18.060.000  
i.v.  
CF/P.IVA/R.I. 10181220152

Diabetes Care  
Viale G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza (MB)

Tel. 039/2817.1  
Fax 039/2817233  
www.roche-diagnostics.it

- 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Mobile.

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


- 1) I pazienti possono continuare ad utilizzare il proprio strumento Accu-Chek<sup>®</sup> 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.

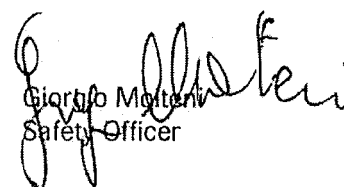
Per garantire la massima consapevolezza relativamente alle istruzioni per l'esecuzione del test più dettagliate, abbiamo informato le Autorità Competenti, i farmacisti e i clienti. Sarà possibile accedere a queste informazioni anche online tramite il sito [www.accu-chek.it/microsites/AccuChekMobile](http://www.accu-chek.it/microsites/AccuChekMobile).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

La ringraziamo per la comprensione e per la collaborazione nell'aiutare le persone con diabete ad ottenere letture accurate con Accu-Chek<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.



## Accu-Chek® Mobile –

### Istruzioni per la corretta esecuzione del test della glicemia

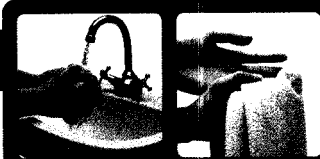
L'errata esecuzione del test della glicemia può produrre risultati errati e di conseguenza influenzare negativamente le raccomandazioni terapeutiche provocando gravi danni alla salute. Pertanto, osservare attentamente le presenti avvertenze per una esecuzione corretta del test della glicemia.

#### Cosa fare

#### Cosa NON fare

#### Perché

1



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.



Non eseguire **mai** il test della glicemia con le dita non lavate, sporche o appiccicose (ad es. a causa di residui derivanti da contatto con cibo o bevande).

1

Le dita non lavate, sporche o appiccicose possono causare risultati falsamente più alti e portare alla somministrazione di una quantità troppo elevata di insulina.

2



Utilizzare sempre una piccola goccia di sangue ben formata appena prelevata.



Non eseguire **mai** il test della glicemia con una goccia di sangue spalmata o diffusa. **Non** spalmare la goccia di sangue sulla zona reattiva.

2

Eseguire il test della glicemia con una goccia di sangue diffusa o spalmare la goccia di sangue sulla zona reattiva, aumenta il rischio di contaminazione del sito di rilevazione. Ciò può causare risultati falsamente più alti e portare alla somministrazione di una quantità troppo elevata di insulina.

3



Toccare solo lievemente e in modo uniforme la zona reattiva con la goccia di sangue. Applicare la goccia di sangue al centro della zona reattiva.



**Non** premere la zona reattiva sul dito. Evitare movimenti irregolari (in particolare: tremori o scatti).

3

Se si preme la zona reattiva sul dito si possono ottenere risultati falsamente più alti e ciò può portare alla somministrazione di una quantità troppo elevata di insulina.

4

Applicare la goccia di sangue sulla zona reattiva immediatamente dopo che si è formata. Allontanare il dito dalla zona reattiva non appena il misuratore emette il segnale acustico e il messaggio *Test in corso* appare sul display.  
**Nota:** È possibile sentire i segnali acustici solo se sono stati attivati. Per impostare i suoni, consultare il manuale per l'uso.



**Non** tardare ad applicare la goccia di sangue sulla zona reattiva. **Non** toccare più la zona reattiva con il dito dopo che il misuratore ha emesso il segnale acustico e sul display è apparso il messaggio *Test in corso*.

4

Se non si esegue immediatamente il test della glicemia la goccia di sangue potrebbe evaporare. Ciò può causare risultati falsamente più alti e portare alla somministrazione di una quantità troppo elevata di insulina. Il segnale acustico consente di ottenere un risultato affidabile.

ACCU-CHEK e ACCU-CHEK MOBILE sono marchi di Roche.

© 2014 Roche Diagnostics

[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

Roche Diagnostics GmbH  
68305 Mannheim, Sandhofer Str. 116, Germany

**ACCU-CHEK®**



07299192001(01)  
V4/R0 - 2014-05  
M\_Version01\_Rev1



Roche Diagnostics Spa  
Via Giovanni da Udine 34  
20156 Milano

Posta raccomandata  
smart  
AR CPDF  
20156 MILANO (MI)

Postellatiane

20.10.2014 10:42  
Euro 002.90



RECIPROCO LEVARE CI  
E' SOSTITUIBILE



15121262421-3

Spettabile DISTRETTO SOCIO SANITARIO NR.  
12  
Via Archimede 30/A  
~~16162~~ GENOVA GE  
Alla c.a. DIREZIONE SANITARIA

MOB/REIT\_A\_DS\_2

Mod. 201/D

CARTA RICICLATA 100% RECYCLED PAPER 100%

