

03. juni 2014

Kære kunde

Vi vil gerne informere om, at vi har **udarbejdet en forbedret vejledning i brugen af Accu-Chek Mobile systemet**. Den nye og forbedrede vejledning vil blive en del af Accu-Chek[®] Mobile startsættene, og I vil kunne udlevere dem til nuværende brugere af Accu-Chek[®] Mobile.

Da det strimmelfrie Accu-Chek[®] Mobile system til monitorering af blodsukkeret har en unik måleprocedure, kræver det, at personer med diabetes er særligt opmærksomme på, at systemet anvendes korrekt. Roche Diabetes Care er i tæt kontakt med vores kunder verden over, og vi har observeret, at en lille gruppe personer med diabetes, der anvender Accu-Chek[®] Mobile apparatet, har haft falsk forhøjede blodsukkerresultater som følge af, at de ikke har fulgt brugsanvisningen. Eksempler på forkert brug kan f.eks. være hænder, der er kontamineret med glukoseindeholdende substanser, at man trykker fingeren for hårdt og for længe mod testfeltet, eller at man smører blodet ud under udførelsen af målingen.

Da patienternes sikkerhed har højeste prioritet, har Roche Diabetes Care besluttet at udarbejde en forbedret vejledning i brugen af Accu-Chek[®] Mobile systemet. Dette sikrer, at personerne med diabetes bedre forstår, hvordan man anvender systemet korrekt. Dette vil gøre, at brugerne altid kan få sikre og pålidelige blodsukkerresultater.

Vi vedlægger den nye vejledning, som følger med Accu-Chek[®] Mobile pakningen. Dette ledsages af yderligere tiltag omkring vejledning af personer med diabetes både online og offline.

Hvad skal I gøre

- 1) Sørg for, at jeres patienter er opmærksomme på den nye vejledning, der følger med pakningen.

- 2) Sørg for, at jeres patienter forstår, hvordan Accu-Chek[®] Mobile skal anvendes korrekt for at få nøjagtige resultater i henhold til de specificerede instruktioner:
 - Vask hænder med varmt vand og sæbe. Tør hænderne grundigt, før der tages en blodprøve
 - Dan en rigtig bloddråbe, og påfør den midt i testfeltet
 - Påfør omgående blodet forsigtigt til testfeltet, når bloddråben er dannet
 - Tryk ikke fingeren ind imod testfeltet på båndet
 - Berør testfeltet forsigtigt, og fjern fingeren umiddelbart efter, at blodet er påført
 - Fingeren skal være fjernet fra testfeltet, når apparatet bipper og/eller "Måling er i gang" vises

- 3) Accu-Chek[®] Mobile systemet bør ikke anbefales til patienter, som ikke er i stand til at følge de specificerede instruktioner, da det er vigtigt, at man kan teste forsigtigt og med en rolig hånd.

Hvad skal patienterne gøre

- 1) Patienterne kan fortsætte med at anvende deres Accu-Chek[®] Mobile apparat sikkert og pålideligt, når de følger de instruktioner, der er angivet i den nye vejledning.
- 2) Hvis patienter er bekymret over nøjagtigheden af en blodsuktermåling, kan de se i listen over mulige fejlkilder i brugsanvisningen og udføre en måling med en kontrolopløsning, eller de kan kontakte deres diabetesbehandler og følge dennes råd.

For at sikre, at alle er klar over den udvidede vejledning, har vi informeret tilsynsmyndighederne, distributører, detailhandlere og kunder. Denne information henvender sig kun til brugere af Accu-Chek[®] Mobile og gælder ikke for nogen andre Accu-Chek[®] apparater.

Vi beder jer også bekræfte, at I har modtaget og læst denne tilsendte information ved at svare på denne e-mail til dk.diabetes@roche.com.

Vi takker for jeres samarbejde og for jeres forståelse for at hjælpe patienterne med at få nøjagtige resultater med Accu-Chek[®] Mobile. Vi beklager det besvær, dette måtte give jer. Hvis I har spørgsmål eller ønsker yderligere information, bedes I kontakte vores Accu-Chek[®] kundeservice på tlf. 36 39 99 54 eller jeres repræsentant fra Roche.

Med venlig hilsen
Roche Diabetes Care

Bilag: Vejledning "Accu-Chek[®] Mobile – Vigtig information om blodsuktermåling".