

03. juni 2014

## Vigtig oplysning:

**Forbedret vejledning til korrekt måling med Accu-Chek® Mobile systemet for at undgå risiko for falsk f**

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 væsentlig forbedret vejledning i brugen af Accu-Chek® Mobile systemet. Dette sikrer, at brugerne 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, og som kan udleveres til eksisterende brugere. Dette ledsages af yderligere tiltag omkring vejledning til personer med diabetes både online og offline.

### Hvad skal I gøre

- 1) Sørg for, at jeres kunder er opmærksomme på den nye vejledning, der følger med pakningen.
  
- 2) Sørg for, at jeres kunder forstår, hvordan Accu-Chek<sup>®</sup> 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

### Hvad skal kunderne gøre

- 1) Patienterne kan fortsætte med at anvende deres Accu-Chek<sup>®</sup> 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 håndteringsvejledning, har vi informeret tilsynsmyndighederne, sundhedspersonale og kunder. Denne information henvender sig kun til brugere af Accu-Chek<sup>®</sup> Mobile og gælder ikke for nogen andre Accu-Chek<sup>®</sup> 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](mailto:dk.diabetes@roche.com).**

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

Med venlig hilsen  
Roche Diabetes Care

Bilag: Vejledning "Accu-Chek<sup>®</sup> Mobile – Vigtig information om blodsuktermåling".