



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

Contact : Assistance téléphonique

☎ 0 800 384 686

VIGILANCE

Meylan, le 3 juin 2014

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Pharmaciens d'Officine	
<u>Dossier réf. Roche</u> : PAN_SB_RDC_2014_05	
Produit concerné :	Accu-Chek® Mobile
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Complément d'information pour une utilisation correcte du lecteur de glycémie Accu-Chek® Mobile afin d'éviter le risque d'obtenir des résultats anormalement élevés.

Chère Cliente, Cher Client,

En fin d'année 2013, nous avons fait évoluer les outils de formation pour l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Mobile.

En effet, si Accu-Chek® Mobile propose une façon unique de s'auto surveiller, il demande aussi aux patients d'avoir une attention particulière lors de son utilisation.

Proche et à l'écoute de ses clients, Roche Diabetes Care a noté que quelques utilisateurs d'Accu-Chek® Mobile avaient eu des résultats erronés, trop élevés. Ils sont la conséquence d'un non-respect des recommandations d'utilisation. En effet, des erreurs de manipulation telles que : ne pas se laver correctement les mains avant de mesurer sa glycémie (et avoir des traces de

Page 1/3



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

sucre et/ou autres résidus), un rinçage insuffisant des mains, écraser le doigt ou le laisser trop longtemps au contact de la zone réactive, ou encore étaler le sang peuvent impacter le résultat de la glycémie.

La sécurité des patients étant notre priorité absolue, Roche Diabetes Care a décidé d'améliorer la formation à l'utilisation d'Accu-Chek® Mobile. Ceci en donnant plus de visibilité à cette information dans nos kits pour que les patients diabétiques comprennent bien comment manipuler Accu-Chek® Mobile avec les bons gestes et qu'ils puissent obtenir des résultats sûrs et fiables en toutes circonstances.

Ainsi, aujourd'hui, nous souhaitons vous informer sur ces documents qui sont inclus dans les kits Accu-Chek® Mobile et à votre disposition pour les faire connaître aux utilisateurs actuels d'Accu-Chek® Mobile.

Vous trouverez ci joint le dépliant de formation qui est inclus dans les kits Accu-Chek® Mobile ainsi qu'un document diffusé depuis plusieurs mois donnant les conseils de bonnes pratiques pour le prélèvement et le dépôt de sang lors d'une mesure de glycémie capillaire.

Actions nécessaires requises de votre part

- 1) Assurez-vous que vos patients soient avertis de la mise à disposition de ce dépliant dans les kits Accu-Chek® Mobile.
- 2) Assurez-vous que vos patients savent utiliser Accu-Chek® Mobile pour obtenir des résultats fiables et qu'ils suivent les instructions suivantes valables pour tous les lecteurs de glycémie :
 - Se laver les mains à l'eau tiède et au savon et les rincer. Se sécher soigneusement les mains avant de se piquer le doigt,
 - Obtenir une goutte de sang bien perlée et l'appliquer délicatement au centre de la zone réactive, immédiatement après l'avoir obtenue,
 - Ne pas appuyer sur la zone réactive, mais l'effleurer,
 - Lorsque le bip sonore retentit ou que le message « mesure en cours » apparaît, le doigt doit déjà avoir été retiré de la zone réactive.

Actions nécessaires requises de la part de vos patients

- 1) Ils peuvent continuer d'utiliser Accu-Chek® Mobile de manière sûre et fiable en suivant les instructions d'utilisation présentées sur le support de formation.
- 2) En cas de doute sur un résultat de glycémie, ils peuvent se référer à la liste d'erreurs possibles sur le manuel d'utilisation ou contacter le numéro vert pour obtenir une solution de contrôle ou contacter leur professionnel de santé pour un conseil personnalisé.

L'ANSM a été informée de la mise en place de ce support de formation ainsi que les services d'éducatifs des hôpitaux et cliniques. Cette information est également disponible sur www.accu-chek.fr

Pour toute question, vous pouvez contacter le numéro spécial mis à votre disposition
0 800 384 686.

Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre coopération.

Cordialement,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Marie PENE-MARIE
Directeur du département
Marketing Diabetes Care

LL/DB/056_14

Meylan, le 3 juin 2014

URGENT - INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des services d'éducation des unités de diabétologie	
<u>Dossier réf. Roche</u> : PAN_SB_RDC_2014_05	
Produit concerné :	Accu-Chek® Mobile
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Complément d'information pour une utilisation correcte du lecteur de glycémie Accu-Chek® Mobile afin d'éviter le risque d'obtenir des résultats anormalement élevés.

Cher Docteur,

En fin d'année 2013, nous avons fait évoluer les outils de formation pour l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Mobile.

En effet, si Accu-Chek® Mobile propose une façon unique de s'auto surveiller, il demande aussi aux patients d'avoir une attention particulière lors de son utilisation.

Proche et à l'écoute de ses clients, Roche Diabetes Care a noté que quelques utilisateurs d'Accu-Chek® Mobile avaient eu des résultats erronés, trop élevés. Ils sont la conséquence d'un non-respect des recommandations d'utilisation. En effet, des erreurs de manipulation telles que : ne pas se laver correctement les mains avant de mesurer sa glycémie (et avoir des traces de

Page 1/3

sucre et/ou autres résidus), un rinçage insuffisant des mains, écraser le doigt ou le laisser trop longtemps au contact de la zone réactive, ou encore étaler le sang peuvent impacter le résultat de la glycémie.

La sécurité des patients étant notre priorité absolue, Roche Diabetes Care a décidé d'améliorer la formation à l'utilisation d'Accu-Chek® Mobile. Ceci en donnant plus de visibilité à cette information dans nos kits pour que les patients diabétiques comprennent bien comment manipuler Accu-Chek® Mobile avec les bons gestes et qu'ils puissent obtenir des résultats sûrs et fiables en toutes circonstances.

Ainsi, aujourd'hui, nous souhaitons vous informer sur ces documents qui sont inclus dans les kits Accu-Chek® Mobile et à votre disposition pour les faire connaître aux utilisateurs actuels d'Accu-Chek® Mobile.

Vous trouverez ci joint le dépliant de formation qui est inclus dans les kits Accu-Chek® Mobile ainsi qu'un document diffusé depuis plusieurs mois donnant les conseils de bonnes pratiques pour le prélèvement et le dépôt de sang lors d'une mesure de glycémie capillaire.

Actions nécessaires requises de votre part

- 1) Assurez-vous que vos patients soient avertis de la mise à disposition de ce dépliant dans les kits Accu-Chek® Mobile.
- 2) Assurez-vous que vos patients savent utiliser Accu-Chek® Mobile pour obtenir des résultats fiables et qu'ils suivent les instructions suivantes valables pour tous les lecteurs de glycémie :
 - Se laver les mains à l'eau tiède et au savon et les rincer. Se sécher soigneusement les mains avant de se piquer le doigt,
 - Obtenir une goutte de sang bien perlée et l'appliquer délicatement au centre de la zone réactive, immédiatement après l'avoir obtenue,
 - Ne pas appuyer sur la zone réactive, mais l'effleurer,
 - Lorsque le bip sonore retentit ou que le message « mesure en cours » apparaît, le doigt doit avoir été retiré de la zone réactive.
- 3) Ne pas recommander Accu-Chek® Mobile à un patient qui ne serait pas en mesure de l'utiliser conformément aux instructions. Il est important de noter que Accu-Chek® Mobile nécessite d'être manipulé rigoureusement, d'un geste précis.

Actions nécessaires requises de la part de vos patients

- 1) Ils peuvent continuer d'utiliser Accu-Chek® Mobile de manière sûre et fiable en suivant les instructions d'utilisation présentées sur le support de formation.
- 2) En cas de doute sur un résultat de glycémie, ils peuvent se référer à la liste d'erreurs possibles sur le manuel d'utilisation ou contacter le numéro vert pour obtenir une solution de contrôle ou contacter leur professionnel de santé pour un conseil personnalisé.

L'ANSM a été informée de la mise en place de ce support de formation ainsi que les pharmaciens d'officine. Cette information est également disponible sur www.accu-chek.fr

Pour toute question, vous pouvez contacter le numéro spécial mis à votre disposition
0 800 384 686.

Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre coopération.

Cordialement,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Marie PENE-MARIE
Directeur du département
Marketing Diabetes Care

LL/DB/057_14

Page 3/3

**Prélèvement et dépôt de la goutte
de sang lors d'une mesure
de glycémie capillaire.**



.....**ROCHE** vous informe

→ **4 CONSEILS IMPORTANTS**

ACCU-CHEK®

4 CONSEILS IMPORTANTS

1

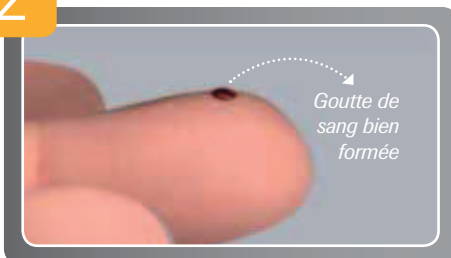


- **Lavez**-vous les **mains** et tout particulièrement le bout des doigts, à l'eau chaude et au savon.
- **Rincez**-vous bien les mains car certains savons contiennent des additifs sucrés.
- **Séchez**-vous les mains.

i LE SAVIEZ-VOUS ?

- ⊘ *Quand les mains sont moites, sales ou poisseuses, **des résidus d'aliments ou de boissons**, comme des résidus de sucre, même non visibles, peuvent **modifier le résultat** de la mesure.*
- ⊘ ***N'utilisez pas d'alcool** ou de produit désinfectant similaire avant de vous piquer car ils peuvent aussi modifier le résultat de la mesure.*

2



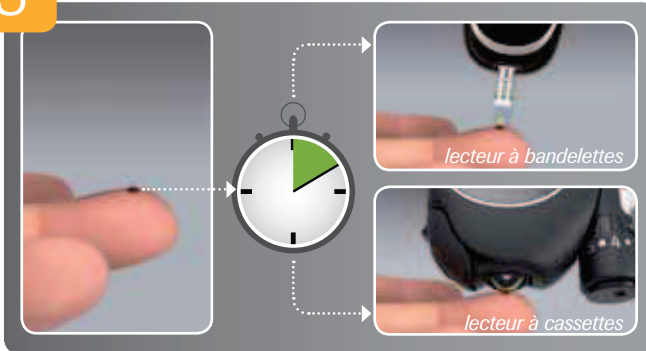
- Veillez à obtenir une petite **goutte de sang bien formée**.
- Mettez la goutte de sang délicatement en contact avec le centre de la zone de test.

i LE SAVIEZ-VOUS ?



*Utiliser une goutte de sang étalée sur le doigt **augmente l'impact de toute contamination** par des résidus situés autour du site de prélèvement de la goutte.*

3



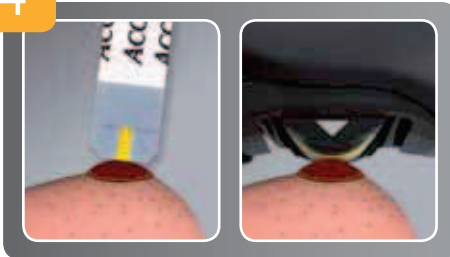
→ Dès que le lecteur **indique d'appliquer la goutte** de sang, **faites-le immédiatement** une fois celle-ci obtenue.

i LE SAVIEZ-VOUS ?



Avec une petite goutte de sang, même si celle-ci est suffisante pour la mesure, **attendre** peut causer une évaporation d'eau contenue dans la goutte de sang : **une attente excessive** provoque alors une augmentation de la concentration de glucose dans la goutte qui **fausse le résultat**.

4



→ Mettez la goutte de sang **délicatement en contact** avec le **centre de la zone de test**.

i LE SAVIEZ-VOUS ?



Étaler le sang sur le doigt, **appuyer** ou **maintenir le doigt** après l'absorption de la goutte de sang par la zone de test peut entraîner des **contaminations par des résidus** situés autour du site de prélèvement du sang.

PLUS DE CONFORT lors du prélèvement capillaire.

→ **4 gestes à retenir**



**Choisissez sur votre autopiqueur
la profondeur de piqûre qui vous convient.**

Lors de la première utilisation, commencez par la profondeur de piqûre la plus faible (0.5) et augmentez progressivement jusqu'à la profondeur optimale.



**Appuyez fermement l'autopiqueur
sur le côté du doigt,** plutôt que sur la pulpe.

Évitez les doigts de la pince (pouce / index).



Piquez en gardant la peau tendue.

Pour obtenir facilement une petite goutte de sang, exercez une légère pression en allant vers l'extrémité du doigt.



Changez de doigts quotidiennement

et suivez les étapes afin d'éviter les traces de piqûre sur les bouts de vos doigts.



Roche Diagnostics France
2, avenue du Vercors
38240 Meylan

ACCU-CHEK®



Accu-Chek® Mobile – Remarques importantes relatives à la mesure de glycémie

Une réalisation incorrecte de la mesure de glycémie peut générer des résultats erronés qui peuvent à leur tour conduire à une décision thérapeutique erronée et entraîner des effets néfastes graves pour la santé. Respectez par conséquent les instructions suivantes pour effectuer correctement une mesure de glycémie.

V4/1 – vio_07299117001_01_FR – black

V4/2 – vio_07299117001_01_FR – cyan

V4/3 – vio_07299117001_01_FR – magenta

V4/4 – vio_07299117001_01_FR – yellow

Proof print number: n/a

PDF-Certified Profile: Package-Insert_V5-0

Last Change of Indesign-File: 14-05-21 08:35:18

Faire

Ne pas faire

Explication

1



Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, et rincez-les soigneusement. Essuyez bien vos mains avec un chiffon propre avant de procéder à un prélèvement de sang.

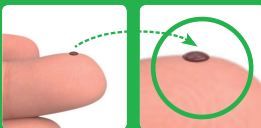


Ne faites pas une mesure de glycémie si vos doigts ne sont pas lavés, sont souillés ou collants (p. ex. en raison de la présence de restes de repas ou de boisson).

1

Des doigts non lavés, souillés ou collants peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement élevés et entraîner l'administration d'une dose trop élevée d'insuline.

2



Utilisez toujours une petite goutte de sang frais bien formée.

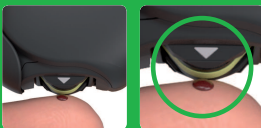


Ne faites pas une mesure de glycémie avec une goutte de sang étalée ou mal formée. Veillez à ne pas étaler la goutte de sang sur la zone réactive.

2

La réalisation de mesures de glycémie avec une goutte de sang mal formée ou l'étalement de la goutte de sang avec la zone réactive augmente le risque de contamination du site de prélèvement. Cela peut conduire à l'obtention de résultats faussement élevés et entraîner l'administration d'une dose trop élevée d'insuline.

3



Effleurez d'un geste précis la zone réactive avec la goutte de sang. Déposez la goutte de sang au centre de la zone réactive.



Ne pressez pas la zone réactive sur votre doigt. Évitez toute secousse.

3

La pression de la zone réactive sur votre doigt risque de générer des résultats faussement élevés et d'entraîner l'administration d'une dose trop élevée d'insuline.

4

Veillez à appliquer le sang sur la zone réactive immédiatement après avoir obtenu la goutte de sang. Enlevez votre doigt de la zone réactive dès que le signal sonore retentit et que le message *Mesure en cours* s'affiche à l'écran.

Remarque : Vous n'entendrez les signaux sonores que s'ils ont été activés. Pour le réglage des sons, veuillez consulter le manuel d'utilisation.



N'attendez pas pour appliquer la goutte de sang sur la zone réactive. Veillez à ne pas maintenir la zone réactive au niveau de votre doigt une fois que le signal sonore a retenti et que le message *Mesure en cours* s'est affiché à l'écran.

4

Une attente excessive peut causer une évaporation d'eau contenue dans la goutte de sang. Ceci risque de générer des résultats faussement élevés et d'entraîner l'administration d'une dose trop élevée d'insuline. Le signal sonore vous aide à obtenir un résultat glycémique fiable.

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK MOBILE sont des marques de Roche.

© 2014 Roche Diagnostics

www.accu-chek.com

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

ACCU-CHEK®



07299117001(01)
V4/R0 - 2014-05
M_Version01_Rev1