

## Lettera per Professionisti Sanitari

### Avviso di sicurezza

A.S.L. 3 Genovese  
Prot. generale del 29/05/2017

**N. 0075817**



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1



Monza, 22 Maggio 2017

**Informazioni importanti sull'App per la gestione del diabete Accu-Chek® Connect:  
Potenziale consiglio bolo insulinico errato nelle versioni 1.0.5, 1.0.15, 1.2.0, 1.2.2, 1.2.3, 2.0.0,  
2.0.1, 2.1.0, 2.1.1 (iOS & Android).**

Gentile Cliente,

Roche Diabetes Care è impegnata nel garantire un'alta qualità dei propri prodotti e servizi e comprende l'importanza di informare Lei e i suoi Pazienti in caso di problematiche di cui dovrebbe essere a conoscenza.

Abbiamo recentemente distribuito un'informativa chiedendo a tutti gli utilizzatori dell'App Accu-Chek Connect versione 2.1.0 (iOS & Android) di interrompere immediatamente l'utilizzo del consiglio bolo. Il problema del software in questa versione è stato ora risolto. **Prima di riprendere l'utilizzo della funzione consiglio bolo, chiediamo a tutti gli utilizzatori di aggiornare l'App all'ultima versione 2.1.1.**

**Le chiediamo cortesemente di avisare immediatamente i suoi pazienti ai quali è stato attivato il consiglio bolo sull'App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect riguardo a questo avviso di sicurezza.**

Con il rilascio della versione 2.1.1, abbiamo tuttavia identificato un problema che potrebbe verificarsi in tutte le versioni sopra indicate dell'App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect. In determinate condizioni, dopo aver associato per la prima volta il misuratore all'App, l'utilizzatore potrebbe non visualizzare il tempo a disposizione per richiedere il consiglio bolo associato al valore glicemico, pertanto il consiglio bolo di correzione potrebbe non essere disponibile per il più recente valore. Il valore di glicemia che non si è riusciti ad utilizzare inizialmente, potrebbe diventare disponibile in un secondo momento per il calcolo del consiglio bolo. Se l'App dovesse fornire la possibilità di richiedere il consiglio bolo oltre 10 minuti dopo l'esecuzione del test (appare il contatore del tempo), potrebbe fornire un consiglio bolo insulinico non corretto che non dovrebbe essere utilizzato.

**Un consiglio bolo non corretto potrebbe portare a serie conseguenze per la salute (ad esempio ipoglicemia).**

Questo errore si può verificare solo nelle seguenti condizioni: se il misuratore di glicemia è stato associato all'App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect per la prima volta e il misuratore ha mostrato un singolo messaggio di errore E-10 "Errore Ora/Data" e il misuratore ha valori glicemici nel diario.

**Per evitare completamente la possibilità che l'errore si presenti, la preghiamo di informare i Suoi pazienti che utilizzano l'App Accu-Chek Connect che è importante seguire le indicazioni fornite di seguito al momento della prima associazione tra misuratore di glicemia e App. Stiamo sviluppando e attentamente testando una versione corretta al fine di evitare che tale problematica si ripeta in futuro.**

#### Importante:

Per favore cancelli tutti i dati dal misuratore di glicemia Accu-Chek prima di associarlo all'App Accu-Chek Connect. Questo può essere fatto attraverso il suo PC o Mac utilizzando Accu-Chek Connect Device Link. È necessario avere un cavo micro USB e un account sul portale online Accu-Chek Connect.



Inoltre si assicuri che la data e l'ora sul misuratore di glicemia siano corretti prima di associarlo all'App. Se non dovessero essere seguite queste indicazioni, in rare circostanze, potrebbe esserci una conseguenza sulla funzionalità del consiglio bolo la prima volta che si utilizza.

Passaggi per cancellare i dati dal misuratore Accu-Chek attraverso il portale online Accu-Chek Connect:

1. creare o accedere al proprio account sul portale online Accu-Chek Connect tramite PC o Mac
2. qualora non disponibile, scaricare e installare Accu-Chek Connect Device Link
3. cliccare con il tasto destro sull'icona del Device Link nella barra delle applicazioni
4. Selezionare "Settings" o "Impostazioni"
5. Selezionare "Chiedi conferma al completamento di ogni caricamento" (o "Prompt after every successful upload") sotto la voce "Elimina risultati paziente dal dispositivo" (o "Delete patient results from device")
6. Connettere il misuratore al computer via cavo micro USB
7. Seguire le istruzioni sullo schermo per caricare i dati e resettare il misuratore.


Se i Suoi pazienti volessero utilizzare la funzione consiglio bolo dell'App, la preghiamo di ricordare loro di controllare attentamente il quantitativo di insulina attiva e di insulina del bolo per le prime 8 ore dopo l'installazione iniziale dell'App e l'associazione del misuratore.

**Stiamo sviluppando e attentamente testando una versione corretta al fine di evitare che tale problematica si ripeta in futuro.**

Le autorità competenti sono state contestualmente informate riguardo a questo avviso di sicurezza. Ci scusiamo per il disturbo e La ringraziamo in anticipo per la sua comprensione e collaborazione. Se dovesse avere necessità di ulteriore supporto nell'utilizzo del Sistema Accu-Chek Connect o avesse altri dubbi o domande non esiti a mettersi in contatto con il nostro Servizio Clienti al numero 800-829701.

Cordiali saluti,  
Roche Diabetes Care

  
Massimo Balestri  
Amministratore delegato



Paola Canfora  
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

-Lettera per utilizzatori App Connect

### Avviso di sicurezza

Monza, 22 Maggio 2017

**Informazioni importanti sull'App per la gestione del diabete Accu-Chek® Connect:  
Potenziale consiglio bolo insulinico errato nelle versioni 1.0.5, 1.0.15, 1.2.0, 1.2.2, 1.2.3, 2.0.0,  
2.0.1, 2.1.0, 2.1.1 (iOS & Android).**

Gentile Cliente,

Roche Diabetes Care è impegnata nel garantire un'alta qualità dei propri prodotti e servizi e comprende l'importanza di informare Lei e il suo medico in caso di problematiche di cui dovrebbe essere a conoscenza.

Abbiamo recentemente distribuito un'informativa chiedendo a tutti gli utilizzatori dell'App Accu-Chek Connect versione 2.1.0 (iOS & Android) di interrompere immediatamente l'utilizzo del consiglio bolo. Il problema del software in questa versione è stato ora risolto. **Prima di riprendere l'utilizzo della funzione consiglio bolo, chiediamo a tutti gli utilizzatori di aggiornare l'App all'ultima versione 2.1.1.**

Con il rilascio della versione 2.1.1, abbiamo tuttavia identificato un problema che potrebbe verificarsi in tutte le versioni sopra indicate dell'App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect. In determinate condizioni, dopo aver associato per la prima volta il misuratore all'App, l'utilizzatore potrebbe non visualizzare il tempo a disposizione per richiedere il consiglio bolo associato al valore glicemico, pertanto il consiglio bolo di correzione potrebbe non essere disponibile per il più recente valore. Il valore di glicemia che non si è riusciti ad utilizzare inizialmente, potrebbe diventare disponibile in un secondo momento per il calcolo del consiglio bolo. Se l'App dovesse fornire la possibilità di richiedere il consiglio bolo oltre 10 minuti dopo l'esecuzione del test (appare il contatore del tempo), potrebbe fornire un consiglio bolo insulinico non corretto che non dovrebbe essere utilizzato. **Un consiglio bolo non corretto potrebbe portare a serie conseguenze per la salute (ad esempio ipoglicemia).**

Questo errore si può verificare solo nelle seguenti condizioni: se il misuratore di glicemia è stato associato all'App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect per la prima volta e il misuratore ha mostrato un singolo messaggio di errore E-10 "Errore Ora/Data" e il misuratore ha valori glicemici nel diario.

**Per evitare completamente la possibilità che l'errore si presenti, è importante per gli utilizzatori dell'App Accu-Chek Connect seguire le indicazioni fornite di seguito al momento della prima associazione tra misuratore di glicemia e App.**

#### Importante:

Per favore cancelli tutti i dati dal misuratore di glicemia Accu-Chek prima di associarlo all'App Accu-Chek Connect. Questo può essere fatto attraverso il suo PC o Mac utilizzando Accu-Chek Connect Device Link. È necessario avere un cavo micro USB e un account sul portale online Accu-Chek Connect. Inoltre si assicuri che la data e l'ora sul misuratore di glicemia siano corretti prima di associarlo all'App. Se non dovessero essere seguite queste indicazioni, in rare circostanze, potrebbe esserci una conseguenza sulla funzionalità del consiglio bolo la prima volta che si utilizza.



Passaggi per cancellare i dati dal misuratore Accu-Chek attraverso il portale online Accu-Chek Connect:

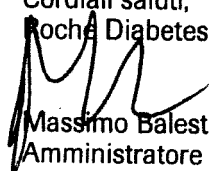
1. creare o accedere al proprio account sul portale online Accu-Chek Connect tramite PC o Mac
2. qualora non disponibile, scaricare e installare Accu-Chek Connect Device Link
3. cliccare con il tasto destro sull'icona del Device Link nella barra delle applicazioni
4. Selezionare "Settings" o "Impostazioni"
5. Selezionare "Chiedi conferma al completamento di ogni caricamento" (o "Prompt after every successful upload") sotto la voce "Elimina risultati paziente dal dispositivo" (o "Delete patient results from device")
6. Connettere il misuratore al computer via cavo micro USB
7. Seguire le istruzioni sullo schermo per caricare i dati e resettare il misuratore.

Se volesse utilizzare la funzione consiglio bolo dell'App, la preghiamo di controllare attentamente il quantitativo di insulina attiva e di insulina del bolo per le prime 8 ore dopo l'installazione iniziale dell'App e l'associazione del misuratore.

**Stiamo sviluppando e attentamente testando una versione corretta al fine di evitare che tale problematica si ripeta in futuro.**

Le autorità competenti e il suo medico sono state contestualmente informate riguardo a questo avviso di sicurezza. Ci scusiamo per il disturbo e La ringraziamo in anticipo per la sua comprensione e collaborazione. Se dovesse avere necessità di ulteriore supporto nell'utilizzo del Sistema Accu-Chek Connect o avesse altri dubbi o domande non esiti a mettersi in contatto con il nostro Servizio Clienti al numero 800-829701.

Cordiali saluti,  
Roche Diabetes Care

  
Massimo Balestri  
Amministratore delegato



Paola Canfora  
Quality, Regulatory & Compliance Manager



Roche Diabetes Care Italy Spa  
c/o Via Giovanni da Udine 34  
20156 Milano

Postaraccomandata  
SIRIATI  
AR CPDF  
20156 MILANO (MI)

Postellitaliane  
24.05.2017 14:07  
Euro 004.00



R

Mod. 04204 (E. V. 02/10)  
EP0604-EP0490 - S1 (15E)



15245957590-4

RC 3

VIA BISTANI 4

MIRCO GIANOUA

G.D. PISA ZINERAN

EGR. DOTT. PONZANI PAOLA  
OSPEDALE LA COLLETTA - SERVIZIO  
DIABETOLOGIA  
VIA DEL GIAPPONE 3-  
16011 ARENZANO GE  
APPBOL\_2\_M\_182



Roche Diabetes Care Italy Spa  
 c/o Via Giovanni da Udine 34  
 20156 Milano

Postaraccomandata  
smart  
 AR CPDF  
 20156 MILANO (MI)



Postellatane

24.05.2017 10:26  
 Euro 004.00



ASC 3

VIA BIRIANI 4

VIGILANZA

S.O. Nuova ZanGAM

SPETTABILE OSPEDALE LA COLLETTA -  
 SERVIZIO DIABETOLOGIA  
 VIA DEL GIAPPONE 3  
 46011 ARENZANO GE  
 C.A. RESP. VIGILANZA DISP. MEDICI

APPBOL\_2\_RV\_121

R  
 Mod. 64204 (E - W6210)  
 EPB04CEP0436 - 54 (1F)



15270188428-5