

Lettera per Professionisti Sanitari

Avviso di sicurezza

A.S.L. 3 Genovese
Prot. generale del 26/06/2017

N. 0089546



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1



Monza, 19 Giugno 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.

Vogliamo informarLa che è stata rilasciata una nuova versione dell'App Accu-Chek Connect (versione 2.1.1) volta a risolvere i problemi di seguito descritti.

Recentemente, infatti, avevamo distribuito un'informativa chiedendo a tutti gli utilizzatori dell'App Accu-Chek Connect delle versioni indicate in oggetto (iOS & Android) di interrompere immediatamente l'utilizzo del consiglio bolo. Questo era dovuto ad un problema del software di seguito riportato che, in rare circostanze, avrebbe potuto potenzialmente intaccare la funzionalità dell'App relativa al calcolo del bolo d'insulina. Un consiglio bolo non corretto potrebbe portare a serie conseguenze per la salute (ad esempio ipoglicemia).

Descrizione dei problemi del software:

1- nelle versioni sopra indicate, il consiglio bolo potrebbe resettarsi e un'errata dose di insulina attiva pari a 0.0 potrebbe essere mostrata nella schermata principale dell'App, determinando un errato calcolo del bolo. L'utente non visualizza nessun messaggio di avviso relativo all'azzeramento non intenzionale del valore.

2- l'App è progettata per identificare automaticamente la nazionalità dell'utilizzatore durante la configurazione iniziale. In questo modo le unità di misura relative a peso, carboidrati, valori glicemici etc. vengono determinate automaticamente. A causa del problema riscontrato nel software, queste impostazioni potrebbero modificarsi inaspettatamente quando l'utilizzatore cambia la nazionalità nel telefono, portando di conseguenza all'inserimento di valori errati che potrebbero essere impiegati per il calcolo del bolo (ad es. carboidrati).

Azioni richieste da Lei e dai suoi pazienti:

I problemi sopra descritti sono stati risolti nella nuova versione 2.1.1 dell'App Accu-Chek Connect.

Inoltre, abbiamo identificato le cause del problema per il quale è stato mandato il precedente avviso di sicurezza in data 22 Maggio 2017 e abbiamo iniziato ad implementare le azioni correttive appropriate. La terremo aggiornata sul rilascio della prossima versione dell'App che porterà alla soluzione anche di questo problema.

Nel frattempo e prima di riattivare la funzione consiglio bolo, La preghiamo di richiedere ai suoi pazienti di aggiornare l'App all'ultima versione 2.1.1 e di effettuare i passaggi (già inclusi nel precedente avviso di sicurezza del 22 Maggio 2017) indicati di seguito prima di associare il misuratore per la prima volta alla nuova versione dell'App:

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.

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 Balastri
Amministratore delegato



Paola Canfora
Quality, Regulatory & Compliance Manager

Allegati:

-Lettera per utilizzatori App Connect

Lettera per Pazienti

Avviso di sicurezza

Monza, 19 Giugno 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 dovrete essere a conoscenza.

Vogliamo informarLa che è stata rilasciata una nuova versione dell'App Accu-Chek Connect (versione 2.1.1) volta a risolvere i problemi di seguito descritti.

Recentemente, infatti, avevamo distribuito un'informativa chiedendo a tutti gli utilizzatori dell'App Accu-Chek Connect delle versioni indicate in oggetto (iOS & Android) di interrompere immediatamente l'utilizzo del consiglio bolo. Questo era dovuto ad un problema del software di seguito riportato che, in rare circostanze, avrebbe potuto potenzialmente intaccare la funzionalità dell'App relativa al calcolo del bolo d'insulina. Un consiglio bolo non corretto potrebbe portare a serie conseguenze per la salute (ad esempio ipoglicemia).

Descrizione dei problemi del software:

1- nelle versioni sopra indicate, il consiglio bolo potrebbe resettarsi e un'errata dose di insulina attiva pari a 0.0 potrebbe essere mostrata nella schermata principale dell'App, determinando un errato calcolo del bolo. L'utente non visualizza nessun messaggio di avviso relativo all'azzeramento non intenzionale del valore.

2- l'App è progettata per identificare automaticamente la nazionalità dell'utilizzatore durante la configurazione iniziale. In questo modo le unità di misura relative a peso, carboidrati, valori glicemici etc. vengono determinate automaticamente. A causa del problema riscontrato nel software, queste impostazioni potrebbero modificarsi inaspettatamente quando l'utilizzatore cambia la nazionalità nel telefono portando di conseguenza all'inserimento di valori errati che potrebbero essere impiegati per il calcolo del bolo (ad es. carboidrati).

Azioni da Lei richieste:

I problemi sopra descritti sono stati risolti nella nuova versione 2.1.1 dell'App Accu-Chek Connect.

Inoltre, abbiamo identificato le cause del problema per il quale è stato mandato il precedente avviso di sicurezza in data 22 Maggio 2017 e abbiamo iniziato ad implementare le azioni correttive appropriate. La terremo aggiornata sul rilascio della prossima versione dell'App che porterà alla soluzione di questo problema.

Nel frattempo e prima di riattivare la funzione consiglio bolo, La preghiamo di aggiornare l'App all'ultima versione 2.1.1 e di effettuare i passaggi (già inclusi nel precedente avviso di sicurezza del 22 Maggio 2017) indicati di seguito prima di associare il misuratore per la prima volta alla nuova versione dell'App:



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 ricordare 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.

Le autorità competenti e i professionisti sanitari sono stati contestualmente informati 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

R



15280546689-4



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

Postaraccomandata
smart
AR CPDF
20156 MILANO (MI)



Postelliane

20.06.2017 10:21
Euro 004.00



EGR. DOTT. PONZANI PAOLA
OSPEDALE LA COLLETTA - SERVIZIO
DIABETOLOGIA
VIA DEL GIAPPONE 3
16011 ARENZANO GE
ASL U3
V. BERNINI 4
APPBOL_3_M_257
16115 Genova