

**Avviso urgente sulla sicurezza**

Monza, 30 ottobre 2014

**Informazioni importanti sull'App per la gestione del diabete Accu-Chek® Connect:  
Possibilità di raccomandazioni bolo inaccurate.**

Gentile cliente,

vorremmo informarLa che Roche Diabetes Care è venuta a conoscenza di un errore di sistema nell' App Accu-Chek Connect che potrebbe portare a fornire all'utilizzatore consigli bolo non accurati.

Per prevenire questo errore, Roche Diabetes Care ha già messo a disposizione la nuova versione (V 1.0.3.6) dell'App per la gestione del diabete.

Questo errore può verificarsi se l'utente cambia l'orientamento dello schermo del telefono da verticale a orizzontale o viceversa, mentre sta guardando le schermate relative al Consiglio Bolo o al quantitativo di carboidrati assunti. Questa rotazione fa sì che l'applicazione resettì il valore calcolato o inserito dall'utente nelle schermate sopra indicate e lasci la sezione vuota. Se l'utilizzatore non nota che il valore del bolo o dei carboidrati è stato resettato e continua, l'applicazione registra un valore pari a zero (0) invece del valore calcolato desiderato o inserito dall'utente. Qualora si verifichi questa situazione, esiste la possibilità che i futuri consigli bolo siano imprecisi.

Dato che la sicurezza dei pazienti è la nostra prima priorità, Roche Diabetes Care sta informando i professionisti sanitari e gli utilizzatori dell' App Accu-Chek Connect. Gli utenti che hanno scaricato la precedente versione dell'App, dovrebbero sempre verificare che il corretto valore sia inserito nella schermata prima di salvare la voce e mantenere il loro smartphone con orientamento verticale. Vogliamo comunque rassicurarLa, in quanto, come sopra menzionato, Roche Diabetes Care ha già messo a disposizione una versione aggiornata dell'App Accu-Chek Connect (V1.0.3.6) tramite Google Play Store dal 24 ottobre 2014. Si raccomanda quindi che tutti gli utenti aggiornino la loro applicazione con la nuova versione. Questo permetterà di prevenire il verificarsi di questo errore in futuro.

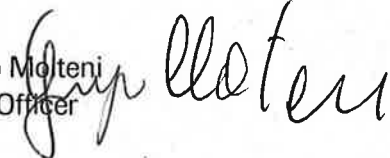
L'autorità competente locale è già stata informata. Le chiediamo gentilmente di informare i Suoi pazienti, ai quali è stato fornito il codice per attivare il Consiglio Bolo nell'App Accu-Chek® Connect, relativamente a questa informazione di sicurezza.

La ringraziamo per la Sua collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causarLe. In caso di ulteriori domande o chiarimenti, La preghiamo di contattare il nostro Customer Care Accu-Chek® al numero verde 800-822189 o il rappresentante Roche.

Cordiali saluti.

Roche Diagnostics

  
Massimo Balestri  
Head of Diabetes Care

  
Giorgio Molteni  
Safety Officer

Per presa visione Cognome Nome \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

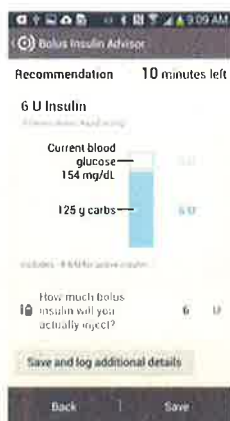
**Roche Diagnostics S.p.A.**  
- società unipersonale

P.zza Durante, 11  
I-20131 Milano  
Capitale sociale Eur. 18.060.000  
i.v.  
CF/P.IVA/R.I. 10181220152

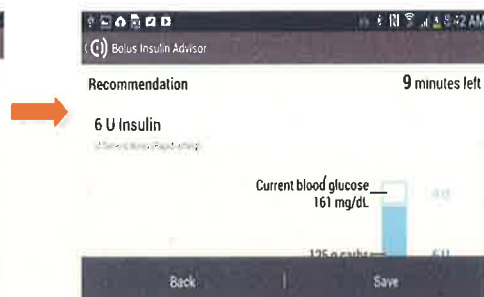
Diabetes Care  
Viale G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza (MB)

Tel. 039/2817.1  
Fax 039/2817233  
www.roche-diagnostics.it

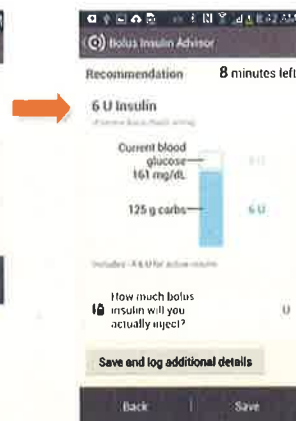
## In caso di errore, cosa vede l'utilizzatore dell' App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect?



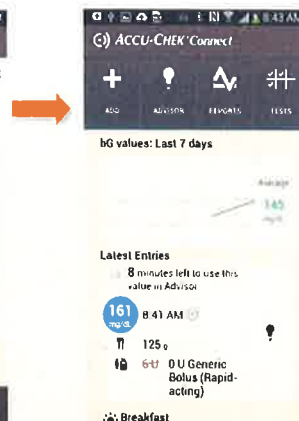
- La schermata del Consiglio Bolo con orientamento in verticale mostra una raccomandazione bolo di 6 U



- Se l'utilizzatore passa ad un orientamento orizzontale dello schermo questa è la schermata del Consiglio Bolo. Per vedere la sezione raccomandazione bolo rimasta bianca è necessario andare verso il basso. L'utilizzatore può scegliere di salvare da questa schermata



- La schermata consiglio bolo riportata in orientamento verticale mostra la raccomandazione bolo resettata



- Se l'utilizzatore salva, ritorna alla Home , che indica che sono state somministrate 0 U invece di 6 U

Allegato: copia per il paziente

## Avviso urgente sulla sicurezza

Monza, 30 ottobre 2014

### **Informazioni importanti sull'App per la gestione del diabete Accu-Chek® Connect: Possibilità di raccomandazioni bolo inaccurate.**

Gentile cliente,

vorremmo informarLa che Roche Diabetes Care è venuta a conoscenza di un errore di sistema nell' App Accu-Chek Connect che potrebbe portare a fornire all'utilizzatore consigli bolo non accurati.

Per prevenire questo errore, Roche Diabetes Care ha già messo a disposizione la nuova versione (V 1.0.3.6) dell'App per la gestione del diabete.

Questo errore può verificarsi se l'utente cambia l'orientamento dello schermo del telefono da verticale a orizzontale o viceversa, mentre sta guardando le schermate relative al Consiglio Bolo o al quantitativo di carboidrati assunti. Questa rotazione fa sì che l'applicazione resettì il valore calcolato o inserito dall'utente nelle schermate sopra indicate e lasci la sezione vuota. Se l'utilizzatore non nota che il valore del bolo o dei carboidrati è stato resettato e continua, l'applicazione registra un valore pari a zero (0) invece del valore calcolato desiderato o inserito dall'utente. Qualora si verifici questa situazione, esiste la possibilità che i futuri consigli bolo siano imprecisi.

Dato che la sicurezza dei pazienti è la nostra prima priorità, Roche Diabetes Care sta informando gli utilizzatori dell' App Accu-Chek Connect. Gli utenti che hanno scaricato la precedente versione dell'App, dovrebbero sempre verificare che il corretto valore sia inserito nella schermata prima di salvare la voce e mantenere il loro smartphone con orientamento verticale. Chi dovesse aver riscontrato questo problema, è pregato di contattare il nostro Customer Care Accu-Chek®.


Vogliamo comunque rassicurarLa, in quanto, come sopra menzionato, Roche Diabetes Care ha già messo a disposizione una versione aggiornata dell'App Accu-Chek Connect (V1.0.3.6) tramite Google Play Store dal 24 ottobre 2014. Si raccomanda quindi che tutti gli utenti aggiornino la loro applicazione con la nuova versione. Questo permetterà di prevenire il verificarsi di questo errore in futuro.

L'autorità competente locale e i professionisti sanitari sono già stati informati.

La ringraziamo per la Sua collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causarLe. In caso di ulteriori domande o chiarimenti, La preghiamo di contattare il nostro Customer Care Accu-Chek® al numero verde 800-822189.

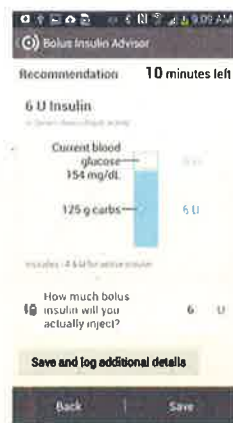
Cordiali saluti.

Roche Diagnostics

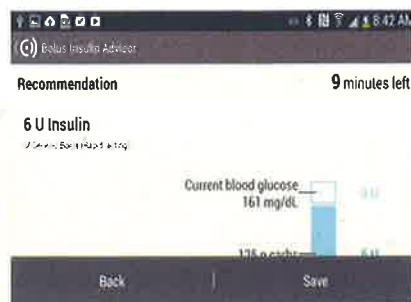
  
Massimo Balestri  
Head of Diabetes Care

  
Giorgio Molteni  
Safety Officer

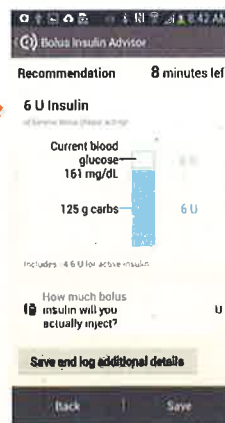
## In caso di errore, cosa vede l'utilizzatore dell' App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect?



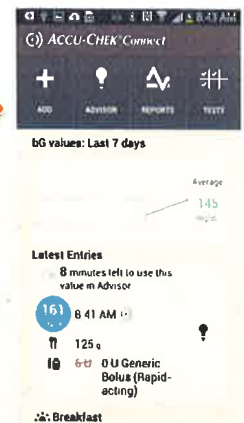
- La schermata del Consiglio Bolo con orientamento in verticale mostra una raccomandazione bolo di 6 U



- Se l'utilizzatore passa ad un orientamento orizzontale dello schermo questa è la schermata del Consiglio Bolo. Per vedere la sezione raccomandazione bolo rimasta bianca è necessario andare verso il basso. L'utilizzatore può scegliere di salvare da questa schermata



- La schermata consiglio bolo riportata in orientamento verticale mostra la raccomandazione bolo resettata



- Se l'utilizzatore salva, ritorna alla Home, che indica che sono state somministrate 0 U invece di 6 U