



**Lettera per Utilizzatori
Avviso di sicurezza**

Monza, 01 Settembre 2016

**Informazioni importanti sull'app per la gestione del diabete Accu-Chek® Connect:
potenziale consiglio bolo insulinico errato nella versione dell'app 1.2.0 sui dispositivi iOS**

Gentile Cliente,

Roche Diabetes Care è impegnata nella ricerca della massima qualità per i propri prodotti e servizi, ed è per noi importante informare Lei e i Suoi pazienti nel caso di problematiche di vostro interesse.

Abbiamo recentemente identificato un problema nella versione 1.2.0 dell'app per la gestione del diabete Accu-Chek Connect sui dispositivi iOS, che in determinate condizioni potrebbe potenzialmente portare ad un consiglio bolo errato. Come conseguenza di tale problema, non viene visualizzata l'icona a forma di lampadina e non è disponibile il consiglio bolo di correzione. È comunque possibile utilizzare il consiglio bolo legato all'assunzione di carboidrati per la copertura di un pasto o uno snack, in quanto non coinvolto nel problema.

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. Di conseguenza, se il paziente dovesse richiedere un consiglio bolo utilizzando un valore glicemico ottenuto più di 10 minuti prima, senza effettuare una nuova misurazione della glicemia e trasferirne il valore all'app, si potrebbe incorrere in un consiglio bolo insulinico non corretto. A seconda della condizione metabolica, un consiglio bolo non corretto potrebbe portare a seri problemi di salute, ad es. ipoglicemia nel caso in cui il consiglio bolo indichi erroneamente una dose di insulina troppo elevata. Questo problema potrebbe anche comportare una visualizzazione errata della quantità di insulina attiva durante la richiesta di consiglio bolo legato all'assunzione di carboidrati. Quando l'app funziona correttamente, la quantità di insulina attiva è visualizzata esclusivamente a titolo informativo solo per Sua comodità.

Dato che la Sua sicurezza è la nostra priorità, Roche Diabetes Care sta provvedendo ad informare gli utilizzatori dell'app per la gestione del diabete Accu-Chek Connect relativamente al problema. Se Lei dovesse riscontrare dei problemi legati a questo tipo di malfunzionamento, La preghiamo di installare immediatamente l'ultima versione dell'app Accu-Chek Connect, che può trovare nell'App store Apple. Nel caso in cui dovesse riscontrare ulteriori difficoltà, Le chiediamo gentilmente di contattare il nostro Servizio Clienti Accu-Chek. **Le versioni dell'app per Android e quelle iOS precedenti alla versione 1.2.0 non sono coinvolte da tale problematica.**

Non è necessario compiere alcun tipo di azione se sta utilizzando una versione dell'app diversa da quella iOS 1.2.0.

Se sta utilizzando la versione iOS 1.2.0 dell'app Accu-Chek Connect, La preghiamo di interrompere immediatamente l'utilizzo di questa versione e di scaricare e installare l'ultima versione dell'app (superiore alla 1.2.0) dall'App store Apple. Così facendo la problematica verrà superata e non si ripresenterà in futuro.

Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
- Società Unipersonale -

Sede Legale e amministrativa
Viale G.B.Stucchi 110
20900 MONZA (MB)
Capitale Soc. EUR 40.222.464,00 i.v.
C.F./P.IVA/R.I. 09050810960

Tel. +39 0392817 1
Fax +39 0392817 274
www.roche.it
www.accu-chek.it



Le autorità competenti e i professionisti sanitari sono stati contestualmente informati riguardo a questo avviso di sicurezza.

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 Accu-Chek al numero 800-829701.

Cordiali saluti,
Roche Diabetes Care

Massimo Balestri
Amministratore Delegato

Paola Canfora
Quality, Regulatory & Compliance Manager