

Monza, 21 Dicembre 2016

**Informazioni importanti sull'App per la gestione del diabete Accu-Chek® Connect:
Potenziale consiglio bolo insulinico errato nelle versioni 1.2.0 e 1.2.2 dell'App (iOS & Android)**

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 il suo Medico nel caso di problematiche di Vostro interesse.

Abbiamo recentemente identificato un problema nel software delle versioni 1.2.0 e 1.2.2 (iOS & Android) dell'App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect. In determinate condizioni, queste versioni potrebbero ignorare i dati di precedenti boli, con il potenziale rischio di fornire all'utilizzatore un consiglio bolo errato. Inoltre, è stato identificato che l'associazione e l'utilizzo di più glucometri con la versione iOS dell'App Accu-Chek Connect, in rare circostanze, potrebbe causare un mancato suggerimento di un bolo di correzione da parte del calcolatore di bolo, entro il tempo a disposizione successivo alla misurazione glicemica (10-15 minuti).

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. Inoltre, entrambi i problemi di software sopra descritti, potrebbero comportare una visualizzazione errata della quantità di insulina attiva, durante il calcolo del bolo. 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 ha intrapreso delle misure correttive appropriate a riguardo e sta provvedendo ad informare gli utilizzatori dell'App per la gestione del diabete Accu-Chek Connect in merito a questa problematica.

Se sta utilizzando le versioni 1.2.0 o 1.2.2 (iOS & Android) dell'App Accu-Chek Connect, la preghiamo di interrompere immediatamente l'utilizzo di queste versioni e di aggiornare immediatamente l'App alla versione più recente disponibile nell'App Store o nel Play Store (versione 1.2.3)

Così facendo la problematica verrà risolta e non si ripresenterà in futuro.

Le chiediamo gentilmente di contattare il nostro Servizio Clienti nel caso dovesse riscontrare ulteriori problemi. **Tutte le altre versioni dell'App così come gli altri prodotti Accu-Chek che utilizzano il consiglio bolo non sono interessati da questo problema.**

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 al numero 800-829701

Cordiali saluti,
Roche Diabetes Care



Massimo Balestri
Amministratore delegato



Paola Canfora
Quality, Regulatory & Compliance Manager