

Baar, 20. Mai 2020

FreeStyle LibreLink App und FreeStyle Libre 2

DRINGENDE SICHERHEITSRELEVANTE MASSNAHME IM FELD

Produkt: FreeStyle LibreLink App und FreeStyle Libre 2

Referenz: ADC FA1022-2020 und FA1027-2020

Mitteilung des Herstellers

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie zu einigen Fragen rund um die FreeStyle Libre Produktwelt informieren, von denen auch einige Ihrer Patienten betroffen sein könnten.

1. FreeStyle LibreLink App^{1,3} Update 2.4.2 (FA1022-2020)

Am 19.05.2020 haben wir das Softwareproblem behoben, das in der Android-Version der FreeStyle-LibreLink-App (Version 2.4.1) beim automatischen Upload von Daten in LibreView⁴ sowie beim Teilen von Benachrichtigungen mit LibreLinkUp^{2,3} Kontakten bestand. Wenn von Ihren Patienten jemand bisher FreeStyle LibreLink für Android in der Version 2.4.1 verwendet hat, sollten Sie wieder LibreView Zugang zu den aktuellen Daten der Patienten haben, sobald diese ihre App auf die neueste Version (2.4.2) aktualisiert haben.

Darüber hinaus haben wir die Patienten, bei denen Probleme aufgetreten sind, angeschrieben und ihnen das folgende Update zur Behebung der Probleme bereitgestellt:

- Die Patienten sollen ihre FreeStyle LibreLink Android App so bald wie möglich auf die neueste Version (2.4.2) aktualisieren. Dieses Update stellt sicher, dass die LibreView-Berichte aktuell sind und dass alle LibreLinkUp-Kontakte Glukose-Benachrichtigungen empfangen.

2. FreeStyle Libre 2 Sensor und optionale Glukosealarme (FA1027-2020)

Wir möchten Sie darüber informieren, dass einige Nutzer des FreeStyle Libre 2 Sensors in der Schweiz, die die optionale Glukosealarmfunktion nutzen wollen, keine Alarme erhalten, da eine begrenzte Anzahl von Produktionschargen des Sensors von einem Produktionsproblem betroffen sind. Wir haben die Ursache gefunden und das Problem gelöst.

Ihre betroffenen Patienten können weiterhin den FreeStyle Libre 2 Sensor scannen, um ihre Blutzuckerwerte auf ihrem Smartphone oder Lesegerät abzurufen. Die Daten werden auch weiterhin über die FreeStyle LibreLink App in LibreView hochgeladen bzw. können vom FreeStyle Libre 2 Lesegerät aus hochgeladen werden; Sie haben also weiterhin Zugang zu den Daten. Allerdings erhalten die LibreLinkUp Kontakte von Patienten mit einem betroffenen FreeStyle Libre 2 Sensor keine Alarmmeldungen in ihrer Handy-App.



Wir haben alle betroffenen FreeStyle Libre 2 Nutzer informiert. Nachstehend sind die Chargennummern der betroffenen FreeStyle Libre 2 Sensoren aufgeführt. Alle betroffenen Sensoren werden ersetzt.

SKU: 71988-01		
K60000166	K60000305	K60000368
K60000168	K60000307	K60000369
K60000251	K60000309	K60000371
K60000268	K60000311	K60000373
K60000282	K60000319	K60000374
K60000283	K60000326	K60000375
K60000284	K60000327	K60000376
K60000285	K60000328	K60000379
K60000293	K60000336	K60000380
K60000294	K60000337	K60000386
K60000295	K60000338	K60000387
K60000296	K60000339	K60000388
K60000297	K60000340	K60000389
K60000298	K60000342	K60000390

Wir danken Ihnen für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Für eventuelle Störungen bitten wir um Entschuldigung. Wenn Sie weitere Unterstützung wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Aussendienstmitarbeiter von Abbott Diabetes Care.

Mit der nachstehenden Unterschrift wird bestätigt, dass diese Mitteilung auch der zuständigen Aufsichtsbehörde zugesandt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

Abbott Diabetes Care

1 Die FreeStyle LibreLink-App ist nur mit bestimmten Mobilgeräten und Betriebssystemen kompatibel. Bitte informieren Sie sich auf der Website www.FreeStyleLibre.ch unter „Kompatibilität meines Mobiltelefons prüfen“ über die Gerätekompatibilität vor der Nutzung der App. Die Übertragung der Daten zwischen FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp und LibreView erfordert eine Internetverbindung.
2 LibreLinkUp ist eine mobile Applikation, die von Newyu, Inc. entwickelt wurde und bereitgestellt wird.
3 Die Nutzung von FreeStyle LibreLink und LibreLink Up erfordert eine Registrierung bei LibreView, einem Dienst von Abbott und Newyu Inc.
4 Die LibreView Website ist nur mit bestimmten Betriebssystemen und Browsern kompatibel. Weitere Informationen finden Sie unter www.LibreView.com.