



ABBOTT AG
Abbott Diabetes Care
Neuhofstrasse 23
Postfach
CH-6341 Baar
T 041 768 43 33
F 041 768 44 56

Baar, le 20 Mai 2020

Appli FreeStyle LibreLink et FreeStyle Libre 2

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Produit: Appli FreeStyle LibreLink et FreeStyle Libre 2
Référence: ADC FA1022-2020 et FA1027-2020
Communication du fabricant

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous communiquer certaines informations relatives à la gamme FreeStyle Libre susceptibles d'avoir un impact sur certains de vos patients.

1. Mise à jour de l'appli FreeStyle LibreLink^{1,3} 2.4.2 (FA1022-2020)

Nous avons réussi le 19.05.2020 à résoudre le problème logiciel qui empêchait la version Android de l'appli FreeStyle LibreLink (version 2.4.1) de charger automatiquement des données sur LibreView et de partager des notifications avec des connexions LibreLinkUp^{2,3}. **En ce qui concerne vos patients utilisant FreeStyle LibreLink sous Android (version 2.4.1), vous devriez pouvoir accéder à leurs données récentes via LibreView⁴ une fois la dernière mise à jour de l'appli installée (2.4.2).**

Nous avons par ailleurs informé les patients ayant rencontré des problèmes et leur avons fourni les instructions suivantes pour résoudre le problème:

- Les patients doivent mettre à jour leur version Android de l'appli FreeStyle LibreLink et installer la toute dernière version 2.4.2. Cette mise à jour garantit que leurs rapports LibreView sont bien à jour et que chaque connexion LibreLinkUp est en mesure de recevoir des notifications de glucose.

2. Capteur FreeStyle Libre 2 et alarmes de glucose facultatives (FA1027-2020)

Nous tenons à vous informer que certains utilisateurs du capteur FreeStyle Libre 2 résidant en Suisse et ayant choisi d'utiliser la fonction d'alarme de glucose facultative ne reçoivent plus d'alarme en raison d'un problème de fabrication ayant impacté un nombre limité de lots de capteurs. Nous avons identifié la cause du problème et l'avons résolue.

Vos patients affectés par ce problème peuvent continuer à scanner le capteur FreeStyle Libre 2 pour obtenir leurs niveaux de glucose sur leur smartphone ou leur lecteur. Les données continuent à être chargées sur LibreView à partir de l'appli FreeStyle LibreLink ou peuvent être chargées à partir du lecteur FreeStyle Libre 2 afin que vous puissiez continuer à y accéder. Mais si votre patient dispose d'un capteur FreeStyle Libre 2 affecté, ses connexions LibreLinkUp ne pourront recevoir aucune notification d'alarme sur leur appli mobile.



Nous avons informé tous les utilisateurs FreeStyle Libre 2 impactés. Veuillez trouver ci-dessous les numéros de lot des capteurs FreeStyle Libre 2 affectés. Tous les capteurs affectés seront remplacés.

UGS: 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

Merci de votre patience et de votre compréhension. Nous vous prions de bien vouloir excuser d'éventuelles perturbations. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Abbott Diabetes Care.

Le soussigné atteste avoir transmis le présent avis à l'autorité de réglementation compétente.

Bien cordialement,

Division Abbott Diabetes Care

¹ L'application FreeStyle LibreLink n'est compatible qu'avec certains appareils mobiles et systèmes d'exploitation. Veuillez visiter le site web www.FreeStyleLibre.ch, rubrique «Vérifier la compatibilité de mon mobile», pour plus d'informations sur la compatibilité des terminaux avant d'utiliser l'appli. Une connexion Internet est nécessaire pour transférer des données entre FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp et LibreView.

² LibreLinkUp est une application mobile développée et offerte par Newyu, Inc.

³ Pour utiliser FreeStyle LibreLink et LibreLinkUp, il est nécessaire de s'inscrire sur LibreView, un service d'Abbott et Newyu, Inc.

⁴ Le site web LibreView n'est compatible qu'avec certains systèmes d'exploitation et navigateurs. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse www.LibreView.com.