AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di due situazioni recenti che hanno riguardato il portafoglio di prodotti FreeStyle Libre.

1. Aggiornamento della app FreeStyle LibreLink1,3 2.4.2 - (FA1022-2020)
Qualche tempo fa, Le riferivamo per e-mail di un numero esiguo di segnalazioni secondo cui gli utenti Android di FreeStyle LibreLink (versione 2.4.1) non riuscivano a condividere le notifiche con i loro collegamenti o a visualizzare i loro dati recenti in LibreView4. Abbiamo risolto il problema rilasciando un aggiornamento per la versione Android della app FreeStyle LibreLink.

La invitiamo ad aggiornare quanto prima FreeStyle LibreLink all'ultima versione (2.4.2)per riprendere a condividere i Suoi valori glicemici e le notifiche con i Suoi collegamenti LibreLinkUp [2,3] oppure con gli operatori sanitari che la seguono utilizzando LibreView.
Se ha deciso di disinstallare la versione precedente della app Android di FreeStyle LibreLink (versione 2.4.1) e ha scaricato una versione meno recente della app (versione 2.4.0), La preghiamo di eseguire l'aggiornamento all'ultima versione (2.4.2). Potrà così continuare a condividere i dati con i Suoi collegamenti e ripristinare la funzione che renderà visibili i Suoi dati in LibreView a partire dall'aggiornamento all'ultima versione.

Per verificare la versione della Sua app, visualizzi la schermata "Informazioni" nella app. Si assicuri di utilizzare la versione 2.4.2 se sul Suo telefono utilizza un minimo di Android 8.0.

2. Sensore FreeStyle Libre 2 Allarmi Glucosio opzionali (FA1027-2020)

Alcuni utenti del sensore FreeStyle Libre 2 in svizzera che scelgono di utilizzare una funzione di allarme glucosio opzionale non stanno ricevendo gli allarmi a causa un problema di produzione che ha riguardato un numero limitato di lotti di sensori. Abbiamo identificato e risolto il problema. Secondo le nostre informazioni, Lei ha ricevuto un sensore interessato e Le contatteremo direttamente per fornirLa prima un sensore di sostituzione gratuito. Infine, tutti i sensori interessati verranno sostituiti.

Può continuare ad eseguire la scansione del sensore FreeStyle Libre 2 per ricevere i Suoi livelli di glucosio sul Suo smartphone o sul Suo lettore. I Suoi dati continuano ad essere caricati in LibreView dalla app FreeStyle LibreLink oppure possono essere caricati dal lettore FreeStyle LIbre 2. Se è in possesso di un sensore FreeStyle Libre 2 impattato, i Suoi collegamenti LibreLinkUp non riceveranno le notifiche di allarme sulle loro app mobili.

I numeri dei lotti impattati sono elencati in seguito per riferimento. Per stabilire

se il Suo è un sensore impattato, confronti il numero di lotto sulla confezione del Suo FreeStyle Libre 2 con l'elenco seguente.

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

La ringraziamo per la pazienza dimostrata durante la soluzione di tali situazioni. Ci scusiamo per gli eventuali disagi. Per ulteriore assistenza contatti l'Assistenza Clienti di FreeStyle 0800 102 102 (gratuito)[5].

Il sottoscritto conferma che la presente notifica è stata inoltrata all'Agenzia di regolazione pertinente.

Cordiali saluti

Abbott Diabetes Care

ÜBER UNS **DATENSCHUTZERKLÄRUNG**

AGBs **KONTAKT**

HILFE

Abbott
life. to the fullest.™

*Kostenlos aus dem deutschen Festnetz, sowie dem deutschen Mobilfunknetz im Inland.

© 2020 Abbott. FreeStyle, Libre, und damit verbundene Markennamen sind eingetragene Marken von Abbott Diabetes Care Inc. in verschiedenen Ländern. Sonstige Markennamen sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.

[1] La app FreeStyle LibreLink è compatibile solo con determinati dispositivi mobili e sistemi operativi. Per informazioni sulla compatibilità del dispositivo, consultare il sito web www.FreeStyleLibre.ch, «Verifi ca la compatibilità del mio smartphone», prima di utilizzare la app. Il trasferimento di dati tra FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp eLibreView richiede una connessione Internet.
[2] LibreLinkUp è un'app mobile sviluppata e fornita da Newyu Inc.
[3] L'impiego di FreeStyle LibreLink e LibreLinkUp richiede la registrazione a LibreView, un servizio di Abbott e Newyu Inc. Il trasferimento di dati tra FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp e LibreView richiede una connessione Internet.
[4] Il sito web LibreView è compatibile solo con determinati sistemi operativi e browser. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo www.LibreView.com. LibreView è un'applicazione basata su cloud fornita da Newyu, Inc.

[5] Siamo raggiungibili dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle 18:00. Le chiamate al servizio clienti potrebbero essere registrate e memorizzate da Abbott su server situati nella UE. Utilizzando il numero 0800 102 102, dichiara di accettare questo modo di procedere.

ADC-22811 v1.0 | Maggio 2020