ABBOTT AG
Abbott Diabetes Care
Neuhofstrasse 23
Postfach
CH-6341 Baar

T 041 768 43 33
F 041 768 44 56

Baar, 20 maggio 2020

## *App FreeStyle LibreLink e FreeStyle Libre 2*

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Prodotto: app FreeStyle LibreLink e FreeStyle Libre 2
Riferimento: ADC FA1022-2020 e FA1027-2020
Comunicazione del produttore

Gentile Signore e Signora,

Desideriamo fornire alcune informazioni sul portafoglio di prodotti FreeStyle Libre che possono avere interessato alcuni dei Suoi pazienti.

1. **Aggiornamento della app FreeStyle LibreLink[1,3] 2.4.2 (FA1022-2020)**
   Il 19.05.2020, abbiamo risolto il problema del software che impediva alla versione Android della app FreeStyle LibreLink (versione 2.4.1) di caricare automaticamente i dati in LibreView[4] e di condividere le notifiche con i collegamenti di LibreLinkUp[2,3]. Potrà accedere ai dati recenti dei pazienti che utilizzavano FreeStyle LibreLink per Android (versione 2.4.1) tramite LibreView, una volta che avranno aggiornato la loro app con l'ultima versione (2.4.2).

   Inoltre, abbiamo informato i pazienti che hanno avuto problemi e li abbiamo aggiornati sulla soluzione:
   - I pazienti devono aggiornare quanto prima la loro versione Android della app FreeStyle LibreLink all'ultima versione (2.4.2). Tale aggiornamento assicurerà l'aggiornamento dei loro rapporti LibreView e la ricezione delle notifiche sul glucosio da parte dei collegamenti LibreLinkUp.

2. **Sensore FreeStyle Libre 2 e Allarmi Glucosio opzionali (FA1027-2020)**
   Desideriamo informare che 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 di un problema di produzione che ha riguardato un numero limitato di lotti di sensori. Abbiamo identificato la causa e risolto il problema.

   I Suoi pazienti che sono stati interessati da questo problema possono continuare ad eseguire la scansione del sensore FreeStyle Libre 2 per ricevere i livelli di glucosio sul loro smartphone o sul loro lettore. I dati continuano ad essere caricati in LibreView dalla app FreeStyle LibreLink oppure possono essere caricati dal lettore FreeStyle Libre 2, in modo che Lei possa continuare ad accedere ai dati. Tuttavia, se il Suo paziente possiede un sensore FreeStyle Libre 2 impattato, i suoi collegamenti LibreLinkUp non riceveranno le notifiche di allarme sulla loro app mobile.

Abbiamo informato tutti gli utenti di FreeStyle Libre 2 interessati. Può vedere i numeri di lotto dei sensori FreeStyle Libre 2 impattati qui di seguito. Tutti i sensori impattati verranno sostituiti.

| 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 e la comprensione. Ci scusiamo per gli eventuali disagi. Se Le occorre ulteriore assistenza, contatti il Suo rappresentante Abbott per la cura del diabete.

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

Cordiali saluti,

Abbott Diabetes Care

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.