



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

Baar, 10. Februar 2023

### **DRINGENDE SICHERHEITSRELEVANTE MASSNAHME IM FELD**

**Produkt:** FreeStyle LibreLink und FreeStyle Libre 3 Android-Apps (alle Versionen)

**Referenz:** ADC FA1010-2023

#### **Mitteilung des Herstellers**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Bei Nutzern der FreeStyle LibreLink App (mit aktivierter Alarmfunktion) oder der FreeStyle Libre 3 App unter dem Android-Betriebssystem 13 kann es zu länger anhaltenden Signalverlusten kommen, die sich auf den Erhalt von Glukosealarmen oder den Empfang von Glukosemesswerten auswirken können. Gehen Sie in diesem Fall wie folgt vor: Schalten Sie Ihre Bluetooth-Funktion AUS und anschliessend wieder EIN oder schalten Sie Ihr Smartphone AUS und anschliessend wieder EIN. Weitere Informationen finden Sie weiter unten. Hinweis: Falls Sie nicht sicher sind, welches Android-Betriebssystem Sie verwenden, beachten Sie bitte den Abschnitt «**So überprüfen Sie Ihre Betriebssystemversion**» weiter unten.

#### **Problem**

Abbott hat vor Kurzem festgestellt, dass es bei der Nutzung von Smartphones mit dem Betriebssystem Android 13 zu länger anhaltenden Signalverlusten in den Android-Apps FreeStyle LibreLink und FreeStyle Libre 3 kommen kann. Während dieser länger anhaltenden Signalverluste erhalten Nutzer mit aktivierten Glukosealarmen keine Alarmer bei niedrigen oder hohen Glukosewerten und Nutzer von FreeStyle Libre 3 empfangen keine Glukosemesswerte. Sollten Sie die App FreeStyle LibreLink verwenden, hat dies für Sie keine Auswirkungen auf den Empfang von Glukosemesswerten durch das Scannen Ihres Sensors mithilfe der FreeStyle LibreLink App auf Ihrem Smartphone oder mithilfe Ihres Lesegeräts.

#### **Mögliche Folgen/Gesundheitsschädigungen**

- Verpasste Glukosealarme können dazu führen, dass ein zu niedriger oder zu hoher Glukosewert nicht erkannt wird, was zu einer verzögerten Behandlung führen kann, z. B. es wird kein Insulin verabreicht (bei zu hohen Glukosewerten) oder es wird keine Glukose verabreicht (bei zu niedrigen Glukosewerten), wenn dies eigentlich erforderlich wäre.
- Verpasste Glukosewerte (nur im Falle von FreeStyle Libre 3) können dazu führen, dass ein zu niedriger oder zu hoher Glukosewert nicht erkannt wird, was zu einer verzögerten Behandlung führen kann, z. B. es wird kein Insulin verabreicht (bei zu hohen Glukosewerten) oder es wird keine Glukose verabreicht (bei zu niedrigen Glukosewerten), wenn dies eigentlich erforderlich wäre.



**Abbott**

#### **Nutzerseitige Massnahmen**

Im Falle von länger anhaltenden Signalverlusten sollten Sie durch eine der folgenden Massnahmen die Verbindung wiederherstellen können:

- Schalten Sie die Bluetooth-Funktion in den Einstellungen Ihres Android-Smartphones AUS und anschliessend wieder EIN
- Schalten Sie Ihr Smartphone AUS und anschliessend wieder EIN

Schalten Sie Ihren Signalverlustalarm EIN und aktivieren Sie die Option «Nicht-stören-Modus überschreiben». Weitere Informationen zur Konfiguration von Alarmen finden Sie unter [www.FreeStyleAndroid.com](http://www.FreeStyleAndroid.com).

**Sollten Sie Ihr Smartphone-Betriebssystem noch nicht auf Android 13 aktualisiert haben und die FreeStyle LibreLink App oder die FreeStyle Libre 3 App verwenden, empfehlen wir Ihnen, mit dem Upgrade zu warten, bis Sie eine weitere Benachrichtigung von Abbott erhalten.**

Sollte das Problem nach diesen Massnahmen weiterhin bestehen, kontaktieren Sie bitte den Abbott Kundenservice unter 0800 804 404.

Die Verbindung ist wiederhergestellt, wenn die nachstehenden Symbole **nicht mehr** in der App erscheinen.



Falls bei Ihnen in Zukunft ein länger anhaltender Signalverlust auftritt, müssen Sie eine der oben genannten Massnahmen wiederholen.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass auch Signalverluste auftreten können, die nicht mit dem hier beschriebenen Problem zusammenhängen. So kann ein Signalverlust beispielsweise auftreten, wenn Ihr Smartphone zu weit vom Sensor entfernt ist. Befolgen Sie in diesem Fall die Anweisungen im Abschnitt «Fehlerbehebung» des Benutzerhandbuchs.

Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf Sie, wenn:

- Sie ein Lesegerät verwenden, um Ihren Sensor zu starten
- Sie FreeStyle LibreLink zusammen mit FreeStyle Libre Sensoren verwenden
- Sie die FreeStyle LibreLink oder FreeStyle Libre 3 App auf einem iPhone verwenden
- Sie die FreeStyle LibreLink oder FreeStyle Libre 3 App auf einem Smartphone mit dem Betriebssystem Android 12 oder darunter verwenden
- Sie FreeStyle LibreLink verwenden und nicht die Alarmfunktion in Ihrer App nutzen



### **So überprüfen Sie Ihre Betriebssystemversion**

Falls Sie überprüfen möchten, welche Betriebssystemversion sie auf Ihrem Smartphone verwenden, befolgen Sie die nachstehenden Schritte:

- Öffnen Sie die Einstellungen Ihres Android-Smartphones
- Ganz unten auf **Telefoninfo**, anschliessend auf **Softwareinformationen** und danach auf **Android-Version** tippen.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für jegliche Unannehmlichkeiten, die dadurch eventuell entstehen.

Wir haben die Swissmedic in Kenntnis gesetzt und arbeiten bereits daran, dieses Problem zu beheben. Sie werden von uns benachrichtigt, sobald das Problem behoben ist.

Falls Sie weitere Fragen haben sollten oder einen Gerätefehler melden möchten, kontaktieren Sie bitte den Abbott Kundenservice unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 804 404.

Mit freundlichen Grüssen

Abbott Diabetes Care

FreeStyle, Libre, und damit verbundene Markennamen sind Marken von Abbott. Sonstige Marken sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.  
© 2023 Abbott | ADC-70222 v1.0