



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

Baar, 10 febbraio 2023

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Prodotto: app FreeStyle LibreLink per Android e app FreeStyle Libre 3 per Android (tutte le versioni)

Riferimento: ADC FA1010-2023

Comunicazione del produttore

Gentile Cliente,

Gli utilizzatori dell'app FreeStyle LibreLink (con funzione allarmi attivata) o dell'app FreeStyle Libre 3 su smartphone con sistema operativo Android 13 stanno riscontrando periodi prolungati di perdita di segnale con ripercussione sulla capacità di ricevere gli allarmi o le letture del glucosio. Qualora ciò si verifici, La invitiamo a disattivare (OFF) e poi riattivare (ON) il Bluetooth oppure a spegnere e poi riaccendere lo smartphone. Legga le ulteriori informazioni riportate di seguito. Nota: se non è certo di quale sistema operativo sta utilizzando, consulti la sezione **“Come trovare la versione del proprio sistema operativo”** qui sotto.

Problema / questione

Abbott ha recentemente scoperto che durante l'uso degli smartphone con sistema operativo Android 13 possono verificarsi periodi prolungati di perdita di segnale nelle app FreeStyle LibreLink e FreeStyle Libre 3 per Android dei clienti. Durante questi periodi prolungati di perdita di segnale, gli utilizzatori degli allarmi del glucosio non ricevono gli allarmi di ipoglicemia o iperglicemia e gli utilizzatori di FreeStyle Libre 3 non ricevono le letture del glucosio. Se Lei è un utilizzatore dell'app FreeStyle LibreLink, non è compromessa la Sua capacità di ricevere le letture del glucosio scansionando il Suo sensore con l'app FreeStyle LibreLink installata sul Suo smartphone o con il Suo lettore.

Potenziali danni

- La mancanza di allarmi del glucosio potrebbe portare al mancato rilevamento di episodi di ipoglicemia o iperglicemia, causando ritardi nella terapia, come la mancata assunzione di insulina (in caso di iperglicemia) o la mancata assunzione di glucosio (in caso di ipoglicemia) quando ciò è necessario.
- La mancanza dei valori del glucosio (solo per FreeStyle Libre 3) potrebbe portare al mancato rilevamento di episodi di ipoglicemia o iperglicemia, causando ritardi nella terapia, come la mancata assunzione di insulina (in caso di iperglicemia) o la mancata assunzione di glucosio (in caso di ipoglicemia) quando ciò è necessario.



Abbott

Azioni riservate agli utilizzatori

Se Lei osserva periodi prolungati di perdita di segnale, l'adozione di una delle seguenti azioni dovrebbe aiutare a ristabilire la connessione:

- Disattivare (OFF) e poi riattivare (ON) il Bluetooth nelle impostazioni dello smartphone Android
- Spegnerne e poi riaccendere lo smartphone

Impostare l'allarme di perdita di segnale su ON con "Ignora Non disturbare". Consultare www.FreeStyleAndroid.com per ulteriori informazioni su come configurare gli allarmi.

Se non ha già effettuato l'upgrade del Suo smartphone al sistema operativo Android 13 e sta utilizzando l'app FreeStyle LibreLink o FreeStyle Libre 3, Le consigliamo di rimandare l'upgrade fino a quando riceverà ulteriori informazioni da parte di Abbott.

Se i suddetti passaggi non aiutano a risolvere il problema, La invitiamo a rivolgersi al servizio clienti di Abbott al numero 0800 804 404.

Quando i simboli raffigurati di seguito non sono **più** presenti sulla Sua app, Lei avrà la conferma che la connessione è attiva.



Dovrà ripetere uno dei passaggi sopra indicati se in futuro Le si ripresenterà un periodo prolungato di perdita di segnale.

È importante sottolineare che condizioni di perdita di segnale possono verificarsi anche senza correlazione con questo problema. Ad esempio, una perdita di segnale può verificarsi se Lei tiene lo smartphone troppo distante dal Suo sensore. In questo caso segua le istruzioni riportate nella sezione Risoluzione dei problemi del manuale d'uso.

Lei non è interessato da questo problema:

- se utilizza un lettore per avviare il Suo sensore
- se utilizza FreeStyle LibreLink con i sensori FreeStyle Libre
- se utilizza l'app FreeStyle LibreLink o FreeStyle Libre 3 su un iPhone Apple
- se utilizza l'app FreeStyle LibreLink o FreeStyle Libre 3 su uno smartphone con sistema operativo Android 12 o inferiore
- se utilizza FreeStyle LibreLink e non fa uso della funzione allarmi sulla Sua app



Abbott

Come trovare la versione del proprio sistema operativo

Per controllare quale versione di sistema operativo gira sul Suo smartphone, si attenga alle istruzioni seguenti:

- Aprire le Impostazioni dello smartphone Android
- In prossimità del fondo toccare **Info telefono**, quindi **Versione Android**

Ci scusiamo sinceramente per eventuali inconvenienti che ciò possa averLe arrecato.

Abbiamo provveduto a informare Swissmedic e stiamo implementando misure correttive per risolvere questo problema. La informeremo quando il problema si è risolto.

Se ha ulteriori domande o desidera segnalare un guasto a un dispositivo medico, La invitiamo a rivolgersi al servizio clienti di Abbott al numero 0800 804 404.

Cordiali saluti

Abbott Diabetes Care

FreeStyle, Libre, e i marchi collegati sono marchi di Abbott. Altri marchi sono di proprietà dei rispettivi produttori.
© 2023 Abbott | ADC-70224 v1.0