



LabStyle Innovation Ltd.

Email Subject: Data Presented in Dario's Android Application LOGBOOK May Potentially be Incorrect

Important field safety notice

Data Presented in Dario's Android Application LOGBOOK May Potentially be Incorrect

Dear User,

We would like to inform you about a potential issue we have identified with Android App versions of Dario - Blood Glucose Tracker (4.3.0-4.3.2), regarding duplicate logging of a blood glucose level reading from Dario™ Blood Glucose Monitoring System for Android.

Please note that this potential issue only affects users of Dario - Blood Glucose Tracker Android App versions **4.3.0-4.3.2** who are using the Dario™ Blood Glucose Monitoring System for Android.

You are not affected and can use Dario's system without any limitations, in case you are using:

- An iPhone with the Dario™ Blood Glucose Monitoring System or the Dario™ LC Blood Glucose Monitoring System
- Or using any other Android App versions.

Please note that the blood glucose level reading seen in the measurement screen (inside the circle), while taking a measurement, is unaffected and displayed correctly.

The issue may cause blood glucose level readings that are transferred from the measurement screen to the 'LOGBOOK' may be replaced by an older blood glucose measurement and be displayed as a duplicate reading.

If inaccurate blood glucose level reading from the 'DATA ENTRY' or 'LOGBOOK' screens are used to determine the insulin dose or make treatment decisions, this may lead to incorrect dosing decisions. As safety is of utmost importance to us, LabStyle Innovations Ltd. is informing users of Dario™ Blood Glucose Monitoring System for Android about this potential issue and is updating the Dario - Blood Glucose Tracker App to resolve this problem.

What do you need to do?

Please update the latest Dario - Blood Glucose Tracker Android App version as follows -

- Open the Google Play store
- Search for Dario Blood Glucose Tracker App
- Press the 'Uninstall' button
- Press 'OK' to confirm the question "Do you want to uninstall this app?"
- Once completed, press 'Install' and verify you installed **4.3.3** version (or above) by pressing the 'About this App' link.

We would like to thank you for your co-operation and apologize for any inconvenience this may cause. If you have any questions, please feel free to contact our customer support. Details can be found at: <http://mydario.com>.

Best Regards,

Michal HersHKovitz

Michal HersHKovitz

VP Clinical, Regulatory Affairs & Quality Assurance



LabStyle Innovation Ltd.

Oggetto dell'e-mail: i dati presentati nel REGISTRO dell'applicazione di Dario per Android possono essere potenzialmente non corretti

Importante avviso di sicurezza operativo

I dati presentati nel REGISTRO dell'applicazione di Dario per Android possono essere potenzialmente non corretti

Gentile utente,

desideriamo informarti riguardo a un potenziale problema, che abbiamo identificato nelle versioni per Android dell'app Blood Glucose Tracker di Dario (versioni 4.3.0 e 4.3.2), relativo a una duplice registrazione del livello di glicemia letto dal Blood Glucose Monitoring System per Android di Dario™.

Ti preghiamo di notare che questo potenziale problema interessa soltanto gli utenti dell'app Blood Glucose Tracker di Dario per Android, versioni **4.3.0** e **4.3.2**, che stanno utilizzando Dario™ Blood Glucose Monitoring System per Android.

Non sarai interessato dal problema e potrai utilizzare il sistema Dario senza limitazioni, in caso tu stia usando:

- un iPhone dotato di Blood Glucose Monitoring System o oppure di LC Blood Glucose Monitoring System di Dario™;
- oppure qualsiasi altra versione dell'app per Android.

Ti preghiamo di notare che, durante una misurazione, la lettura del livello di glicemia mostrata nella schermata di rilevamento (all'interno del cerchio) non è interessata dal problema e viene visualizzata correttamente.

Il problema potrebbe comportare il fatto che, durante il trasferimento dalla schermata di rilevamento al REGISTRO, le letture dei livelli di glicemia possano essere sostituite da una vecchia rilevazione della glicemia ed essere visualizzate come una doppia lettura.

L'utilizzo di letture dei livelli di glicemia non accurate, estrapolate dalle schermate 'DATA ENTRY' o 'LOGBOOK' per determinare la dose d'insulina o prendere decisioni sul trattamento, potrebbe comportare decisioni sbagliate relative al dosaggio. Poiché per noi la sicurezza è di estrema importanza, LabStyle Innovations Ltd. sta informando gli utenti che utilizzano Blood Glucose Monitoring System di Dario™ per Android riguardo a questo potenziale problema e sta aggiornando l'app Blood Glucose Tracker di Dario per risolverlo.

Che cosa bisogna fare?

Ti preghiamo di aggiornare l'app Blood Glucose Tracker di Dario per Android con l'ultima versione, attraverso i seguenti passaggi:

- apri lo store di Google Play;
- cerca l'app Blood Glucose Tracker di Dario;
- premi il pulsante "Disinstalla";
- premi "OK" per confermare la risposta alla domanda "Sei sicuro di voler disinstallare quest'app?";
- una volta completata la disinstallazione, premi su "Installa" e verifica di aver installato la versione **4.3.3** (o versioni successive), premendo il link "Informazioni sull'app".

Desideriamo ringraziarti per la collaborazione e scusarci per qualsiasi inconveniente provocato da questa situazione. In caso di domande, non esitare a contattare il nostro servizio clienti. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito <http://mydario.com>.

Cordiali saluti,

Michal Hershkovitz
Michal Hershkovitz

VP Clinical, Regulatory Affairs & Quality Assurance