



Ministero della Salute
Direzione generale
dei dispositivi medici e
del servizio farmaceutico
Ufficio 5
dgfdm@postacert.sanita.it

In seguito a un recente aggiornamento software dell'applicazione FreeStyle LibreLink (FSSL) (versione 2.4.1), si è verificato un problema nel caricamento dei dati glicemici in un limitato numero di utenti Android in LibreView (LV) e quindi una mancata condivisione degli stessi con i rispettivi contatti LibreLinkUp (LLU).

Si prega di considerare che:

NON è pregiudicata la capacità dell'app FSSL di raccogliere e registrare le letture di glucosio (o altri dati registrati come note, esercizio, valori di insulina, valori di carboidrati, ecc).

Descrizione della Situazione

L'applicazione FSSL raccoglie i dati di monitoraggio glicemico degli utenti e li invia a LV per la loro memorizzazione sotto forma di pacchetti formattati in JavaScript Object Notation. I dati raccolti, visibili sul sito web di LV possono poi essere trasmessi all'applicazione LLU dove vengono resi disponibili ai contatti registrati.

A causa dell'utilizzo dell'utility Android R8 nello sviluppo della versione 2.4.1 di FSSL, questi pacchetti di dati risultavano mancanti, impedendo al sistema LV di memorizzare i record di dati e quindi di inoltrarli a LLU, impedendo la visualizzazione da remoto delle letture del monitoraggio glicemico.

Azioni Intraprese da Abbott Diabetes Care

Il 6 maggio 2020 è stato rilasciato il ADC QH1022-2020 Rev01 per rimuovere FSSL Android 2.4.1 dal Google Play Store per evitare ulteriori download dell'app. La versione 2.4.0 di FSSL è stata ridisegnata e resa disponibile per l'installazione su Google Play store. Gli utenti di LLU hanno ricevuto una notifica relativa al problema tecnico.

Il 7 maggio 2020 è stata avviata la valutazione del rischio RE1022-2020 per affrontare il rischio per l'utente a seguito di questo problema.

Il giorno 8 maggio 2020 sono state pubblicate la direttiva sulla qualità QD1001-2020 e le FAQ per consigliare l'assistenza clienti nella gestione delle chiamate dei clienti relative al problema.

Nei giorni immediatamente successivi gli operatori sanitari e gli utenti sono stati raggiunti da comunicazione via e-mail nella quale è stato descritto il problema e le azioni da intraprendere.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Non disinstallare (o eliminare) l'applicazione FSSL (versione 2.4.1) al fine di garantire che i dati restino memorizzati e disponibili per il caricamento su LV non appena risolta la situazione, mediante un aggiornamento che permetterà di caricare retroattivamente i dati acquisiti dall'applicazione FSSL (versione 2.4.1) su LV.

In alternativa, se gli utenti dell'applicazione FSSL desiderano accedere immediatamente ai propri dati in LV, oppure condividerli con i rispettivi contatti LLU, possono disinstallare (o eliminare) l'applicazione attuale (versione 2.4.1) e quindi scaricare da Google Play Store la versione precedente dell'applicazione (versione 2.4.0). Gli utenti che desiderino procedere in questo modo, **non potranno più visualizzare i dati** precedentemente memorizzati dall'applicazione FSSL (versione 2.4.1) sul loro telefono, e non potranno inviare o visualizzare tali dati in LV.

Viviana Palombi

Quality Manager RSEE

 19 Maggio 2020