[Febbraio 12, 2023]

Urgente Avviso di sicurezza

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

Riferimento: ADC FA1010-2023

Comunicazione dal produttore

Gentile Dottore/Dottoressa,

La contattiamo per fornirle alcune informazioni importanti relative alle app Android FreeStyle LibreLink e FreeStyle Libre 3.

Problema

Abbott ha recentemente scoperto che utilizzando cellulari con sistema operativo Android 13 (OS), i clienti potrebbero riscontrare lunghi periodi di perdita del segnale nelle app Android FreeStyle LibreLink e Android FreeStyle Libre 3. Durante questi lunghi periodi di perdita del segnale, gli utenti che utilizzano allarmi glicemici non riceveranno gli allarmi per glicemia bassa e alta e gli utenti FreeStyle Libre 3 non riceveranno i risultati glicemici in tempo reale. Ciò non influisce sulla possibilità degli utilizzatori di FreeStyle Libre 2 di ottenere letture glicemiche mediante la scansione del sensore con l'app FreeStyle LibreLink o con il Lettore.

Potenziali conseguenze

- La mancata ricezione degli allarmi può comportare una mancata consapevolezza di valori glicemici bassi o alti ed una conseguente presa di decisione o trattamento terapeutico ritardato, come la mancata assunzione di insulina (per glicemia alta) o la mancata assunzione di glucosio (per glicemia bassa) quando necessario.

- La mancata ricezione del dato glicemico (solo FreeStyle Libre 3) può comportare una mancata consapevolezza di valori glicemici ed una conseguente presa di decisione o trattamento terapeutico ritardato, come la mancata assunzione di insulina (per glicemia alta) o la mancata assunzione di glucosio (per glicemia bassa) quando necessario.

Azioni per lei e per i suoi pazienti

Si prega di comunicare le seguenti azioni se lei o i suoi pazienti riscontrate periodi prolungati di perdita di segnale. Una delle seguenti azioni dovrebbe consentire la riconnessione:

- Spegnere e riaccendere il Bluetooth dalle impostazioni del cellulare Android
- Spegnere e riaccendere il cellulare

Attivare l'allarme di perdita del segnale spostando su ON. Abilitare funzione "Ignora Non disturbare". Fare riferimento a www.FreeStyleandroid.com per ulteriori informazioni su come configurare gli allarmi.

Se non è stato ancora aggiornato il sistema operativo del cellulare ad Android 13 e si sta utilizzando l'app FreeStyle LibreLink o FreeStyle Libre 3, consigliamo di posticipare l'aggiornamento fino a quando non si riceverà ulteriore avviso da Abbott.

Se questi passaggi non risolvono il problema, contattare il servizio clienti Abbott al numero 800 088 244.

Lei o i suoi pazienti saprete che la connessione è stata ristabilita quando i simboli (vedi sotto) non compaiono più sull' app.

Sarà necessario ripetere uno di questi passaggi se si verifica un lungo periodo di perdita del segnale in futuro.

È importante notare che la perdita di segnale può avvenire anche in situazioni non correlate a questo problema. Ad esempio, può verificarsi una perdita di segnale se il sensore è troppo lontano dal telefono. In tal caso raccomandiamo di seguire le istruzioni descritte nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi all'interno del manuale d'uso.

Questa problematica non si presenta se:

- Si utilizza un lettore per avviare il tuo sensore
- Si utilizza l'app FreeStyle LibreLink con il sensore FreeStyle Libre
- Si utilizza l'app FreeStyle LibreLink o FreeStyle Libre 3 su un Apple iPhone
- Si utilizza l'app FreeStyle LibreLink o FreeStyle Libre 3 su sistema operativo Android 12 o versioni precedenti
- Si utilizza FreeStyle LibreLink ma non Si utilizzano gli allarmi sull'app

Verificare la versione del sistema operativo

Per verificare quale versione del sistema operativo è in esecuzione sul tuo telefono, segua le istruzioni riportate di seguito:

- Aprire **Impostazioni del telefono**
- Nella parte inferiore, aprire Informazioni sul telefono, quindi Versione Android

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi causati.

Abbiamo informato il Ministero della Salute e stiamo lavorando per correggere questo problema. La informeremo quando il problema sarà risolto.

Se ha ulteriori domande o desidera segnalare un guasto del dispositivo, chiami il suo rappresentante di zona Abbott Diabetes Care o il servizio clienti Abbott all'800 088 244.

Cordialmente,

Abbott, Diabetes Care