

Abbott GmbH · Max-Planck-Ring 2 · 65205 Wiesbaden



10365

Ambulantes Diabeteszentrum (adz)
Wasserburger Str. 2
83278 Traunstein, Oberbay

Dringende Sicherheitskorrekturmaßnahme

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

Referenz: ADC FA1010-2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir kontaktieren Sie, um Ihnen einige wichtige Informationen zu der **Android-App** für **FreeStyle LibreLink und FreeStyle Libre 3** mitzuteilen.

Problem

Abbott hat vor kurzem festgestellt, dass es bei der Nutzung von Smartphones mit dem **Betriebssystem Android 13** zu länger anhaltenden Signalverlusten in der **Android-App** für **FreeStyle LibreLink und FreeStyle Libre 3** kommen kann. Während dieser länger anhaltenden Signalverluste erhalten Nutzer mit aktivierten Glukosealarmen keine Alarme bei niedrigen oder hohen Glukosewerten und Nutzer von FreeStyle Libre 3 empfangen keine Glukosemesswerte. Im Falle von FreeStyle Libre 2 Nutzern hat dies 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

- 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), obwohl 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), obwohl dies eigentlich erforderlich wäre.

Maßnahmen für Sie und Ihre Patienten

Im Falle von länger anhaltenden Signalverlusten sollten Sie bzw. Ihre Patienten durch eine der folgenden Maßnahmen die Verbindung wiederherstellen können:

1. Schalten Sie Bluetooth in den Einstellungen Ihres Android-Smartphones AUS und wieder EIN
2. Schalten Sie Ihr Smartphone AUS und dann wieder EIN

Schalten Sie den Signalverlustalarm EIN und aktivieren Sie die Option «Nicht-Stören-Modus überschreiben». Weitere Informationen zur Konfiguration von Alarmen finden Sie unter 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.

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



Falls in Zukunft ein länger anhaltender Signalverlust auftritt, muss eine der oben genannten Maßnahmen wiederholt werden.

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 das Smartphone eines Nutzers zu weit vom Sensor entfernt ist. Befolgen Sie in diesem Fall die Anweisungen im Abschnitt «**Fehlerbehebung**» des Benutzerhandbuchs.

Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf Nutzer, 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 überprüft werden soll, welche Betriebssystemversion auf dem Smartphone verwendet wird, sind die nachstehenden Schritte zu befolgen:

- Einstellungen des Android-Smartphones öffnen
- 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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Kenntnis gesetzt und arbeiten bereits daran, dieses Problem zu beheben. Sie werden von uns benachrichtigt, sobald das Problem behoben ist.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder einen Gerätefehler melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Diabetes Care Vertriebsmitarbeiter oder den Abbott Kundendienst unter **0800 / 66 47 444**.

Mit freundlichen Grüßen

Abbott Diabetes Care