



[XX lutego 2023 r.]

Pilne terenowe zawiadomienie w zakresie bezpieczeństwa

Produkt: aplikacja FreeStyle LibreLink na system operacyjny Android

Dokument referencyjny: ADC FA1010-2023

Komunikat producenta

Szanowny Kliencie,

Użytkownicy aplikacji FreeStyle LibreLink (z włączonymi alarmami) dla smartfonów z systemem operacyjnym Android 13 mogą doświadczać wydłużonych okresów utraty sygnału, które mogą wpływać na możliwość otrzymywania alarmów lub odczytów. W takim przypadku należy wyłączyć i ponownie włączyć Bluetooth lub wyłączyć i ponownie włączyć smartfon. Prosimy przeczytać szczegółowe informacje poniżej. Uwaga: Jeśli nie masz pewności, jakiego systemu operacyjnego używa Twój smartfon, zobacz sekcję „Znajdź wersję swojego systemu operacyjnego” poniżej.

Problem

Stwierdziłmy niedawno, że w smartfonach z systemem operacyjnym Android 13 mogą występować wydłużone okresy utraty sygnału w aplikacjach FreeStyle LibreLink na Androida. W tych przedłużonych okresach utraty sygnału użytkownicy alarmów glukozy nie będą otrzymywać alarmów o obniżonym lub podwyższonym poziomie glukozy. Nie wpływa to jednak na możliwość uzyskania odczytu stężenia glukozy przez użytkowników FreeStyle Libre 2 poprzez skanowanie sensora.

Potencjalne zagrożenia

- Przeoczone alarmy glukozy mogą prowadzić do niewykrycia obniżonego lub podwyższonego stężenia glukozy, co może skutkować opóźnieniem leczenia, w tym nieprzyjęciem potrzebnej insuliny.

Działania zalecane dla użytkowników

Jeżeli użytkownik doświadcza wydłużonych okresów utraty sygnału, jedna z poniższych czynności powinna umożliwić ponowne połączenie:

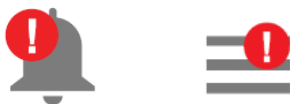
- WYŁĄCZ, a następnie ponownie WŁĄCZ Bluetooth w ustawieniach swojego smartfona z systemem operacyjnym Android.
- WYŁĄCZ, a następnie ponownie WŁĄCZ swój smartfon.

WŁĄCZ alarm utraty sygnału z funkcją „Zignoruj tryb «Nie przeszkadzać»”. Więcej informacji na temat konfiguracji alarmów można znaleźć pod adresem www.FreeStyleAndroid.com

Jeśli nie zaktualizowałeś jeszcze systemu operacyjnego swojego smartfona do systemu Android 13 i korzystasz z aplikacji FreeStyle LibreLink, radzimy opóźnić aktualizację do czasu otrzymania dodatkowego powiadomienia od firmy Abbott.

Jeśli te kroki nie rozwiążą problemu, zadzwoń do naszego Działu Obsługi Klienta pod numer 800-500-800 (dni robocze 8-17).

Otrzymasz potwierdzenie nawiązania połączenia, gdy symbole (zob. poniżej) nie pojawiają się już w aplikacji.



Jedną z powyższych czynności należy powtórzyć, jeżeli w przyszłości nastąpi wydłużony okres utraty sygnału.

Zwracamy uwagę, że utrata sygnału może wystąpić także z przyczyn niezwiązanych z opisanym problemem. Na przykład utrata sygnału może wystąpić, jeżeli smartfon użytkownika znajduje się zbyt daleko od sensora. W takim przypadku postępuj zgodnie ze wskazówkami podanymi w sekcji rozwiązania problemów w Instrukcji obsługi.

Sytuacja nie wpływa na użytkowników, którzy:

- używają czytnika do uruchamiania sensora
- używają FreeStyle LibreLink z sensorami FreeStyle Libre
- używają aplikacji FreeStyle LibreLink na urządzeniu iPhone firmy Apple
- używają aplikacji FreeStyle LibreLink na urządzeniu z systemem operacyjnym Android 12 lub starszym
- używają FreeStyle LibreLink i nie korzystają z alarmów w aplikacji

Znajdź swoją wersję systemu operacyjnego

Wersję systemu operacyjnego w swoim smartfonie możesz sprawdzić, postępując według poniższej instrukcji:

- Otwórz Ustawienia na smartfonie z systemem operacyjnym Android
- Wybierz pozycję **O telefonie** (jedna z pozycji pod koniec listy), a następnie **Wersja systemu Android**

Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności. Powiadomiliśmy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i wdramy dodatkowe środki w celu rozwiązania tego problemu.

Powiadomimy Państwa o rozwiązaniu problemu.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań lub zgłoszenia usterki urządzenia prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym Abbott Diabetes Care lub Obsługą Klienta Abbott pod numerem 800-500-800 (dni robocze 8-17).

Z poważaniem
Abbott Diabetes Care

ADC-70315 v.1.0