



Helmikuu 10, 2023

Kiireellinen käyttöturvallisuustiedote

Tuote: FreeStyle LibreLink ja FreeStyle Libre 3 -sovellukset Androidille (kaikki versiot)

Viite: ADC FA1010-2023

Viesti valmistajalta

Hyvä Terveysthuollon ammattilainen,

Otamme sinuun yhteyttä kertoaksemme tärkeää tietoa, koskien FreeStyle LibreLink- ja FreeStyle Libre 3 -Android sovelluksia.

Ongelma / vika

Abbottin tietoon on tullut, että FreeStyle LibreLink ja FreeStyle Libre 3 Android-sovelluksissa saattaa esiintyä pitkäkestoisia signaalikatkoja, kun niitä käytetään älypuhelimilla, joissa on Android 13 -käyttöjärjestelmä (OS). Näiden signaalikatkojen aikana glukoosihälytysten käyttäjä ei saa matalan tai korkean glukoosin hälytyksiä. Lisäksi FreeStyle Libre 3 -käyttäjät eivät saa glukoosilukemia. Tämä ei vaikuta FreeStyle Libre 2 -järjestelmän käyttäjien mahdollisuuteen saada glukoosilukemat skannaamalla sensorinsa älypuhelimien FreeStyle LibreLink -sovelluksella tai lukulaitteella.

Mahdolliset haittavaikutukset

- Puuttuvat glukoosihälytykset voivat johtaa siihen, että matala tai korkea glukoosi jää huomaamatta, mikä voi johtaa hoidon viivästymiseen, kuten insuliinin ottamatta jättämiseen (korkea glukoosi) tai glukoosin ottamatta jättämiseen (matala glukoosi) tarvittaessa.
- Puuttuvat glukoosilukemat (vain FreeStyle Libre 3) voivat johtaa siihen, että matala tai korkea glukoosi jää huomaamatta, mikä voi johtaa hoidon viivästymiseen, kuten insuliinin ottamatta jättämiseen (korkea glukoosi) tai glukoosin ottamatta jättämiseen (matala glukoosi) tarvittaessa.

Toimenpiteet sinulle ja potilaillesi

Voitko ystävällisesti kommunikoida seuraavat toimenpiteet, jos sinä tai potilaasi koette pitkäkestoisia signaalikatkoja. Kumpi tahansa seuraavista toimenpiteistä voi mahdollistaa yhteyden uudelleen muodostamisen

- Kytke Bluetooth POIS PÄÄLTÄ ja sitten uudelleen PÄÄLLE Android-älypuhelimien asetuksista
- Kytke älypuhelimesi POIS PÄÄLTÄ ja sitten uudelleen PÄÄLLE

Määritä "signaalin katkeaminen" hälytys PÄÄLLE, kun "Ohita Älä häiritse" on käytössä. Katso osoitteesta www.FreeStyleandroid.com lisätietoja hälytysten määrittämiseksi.

Jos et ole vielä päivittänyt älypuhelimesi käyttöjärjestelmäversiota (OS) Android 13 versioon ja käytät FreeStyle LibreLink- tai FreeStyle Libre 3 -sovellusta, suosittelemme lykkäämään päivitystä, kunnes saat lisäilmoituksen Abbottilta.

Jos nämä toimenpiteet eivät ratkaise ongelmaa, ota yhteyttä Abbottin Asiakaspalveluun numeroon:

0800 555 500

Sinä tai potilaasi tiedätte yhteyden olevan muodostettu, kun oheiset symbolit (katso alla) eivät enää näy sovelluksessa.



Joudut toistamaan toisen ylläolevista toimenpiteistä, mikäli huomaat pitkäkestoisen signaalikatkon uudelleen.

On tärkeää huomata, että signaali voi katketa myös tähän ongelmaan liittymättömistä syistä. Signaali voi katketa esimerkiksi silloin, kun käyttäjän älypuhelin on liian kaukana sensorista. Mikäli näin tapahtuu, tulee seurata ohjeita Käyttäjän Oppaan ongelmanratkaisu-osiossa.

Tämä ei vaikuta niihin käyttäjiin, jotka:

- käyttävät lukijaa sensorin käynnistämiseksi
- käyttävät FreeStyle LibreLink -sovellusta FreeStyle Libre Sensorien kanssa
- käyttävät FreeStyle LibreLink -sovellusta tai FreeStyle Libre 3 -sovellusta Applen iPhoneilla

- käyttävät FreeStyle LibreLink- tai FreeStyle Libre 3 -sovellusta Android 12 käyttöjärjestelmäversiolla tai aikaisemmalla
- käyttävät FreeStyle LibreLink -sovellusta, eivätkä käytä hälytyksiä sovelluksessa

Tarkista puhelimesi käyttöjärjestelmäversio

Mikäli haluat tarkistaa, mitä käyttöjärjestelmän versiota älypuhelimesi käyttää, seuraa alla olevia ohjeita:

- Avaa Android-älypuhelimesi asetukset
- Valitse alareunasta Tietoja puhelimesta ja Android-versio

Pahoittelemme vilpittömästi tästä mahdollisesti aiheutuvaa haittaa.

Olemme tiedottaneet asiasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta (FIMEA) ja teemme töitä ongelman korjaamiseksi. Tiedotamme teitä, kun ongelma on saatu ratkaistua.

Mikäli teillä on kysyttävää tai haluatte raportoida laitteessa olevasta viasta, olettehan yhteydessä asiakaspalveluumme numerossa 0800 555 500 (avoinna maanantaista perjantaihin 08.00-16.00) tai alueesi myyntiedustajaan.

Ystävällisin terveisin,

Abbott, Diabetes Care