

Dringender Sicherheitshinweis

Abbott Diabetes Care Deutschland <info@abbott.emsecure.net>
Antwort an: Abbott Diabetes Care Deutschland <info@abbott.emsecure.net>

19. Mai 2020 um 19:35



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Produkt: FreeStyle LibreLink-Anwendung und FreeStyle Libre 2
Referenz: ADC FA1022-2020 und FA1027-2020
Mitteilung des Herstellers

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen aktuelle Informationen über das FreeStyle Libre-Produktportfolio zukommen lassen, die möglicherweise Auswirkungen auf Ihre Patienten hatten.

1. FreeStyle LibreLink 2.4.2 Aktualisierung der App

Mit dem 20. Mai 2020 ist das Software Problem gelöst, welches die Android-Version der FreeStyle LibreLink-App (Version 2.4.1) daran hinderte, Daten automatisch in LibreView hochzuladen und Benachrichtigungen mit LibreLinkUp verbundenen Personen auszutauschen. Patienten, die FreeStyle LibreLink für Android (Version 2.4.1) verwendet haben, können nach dem Update auf die neueste Version (Version 2.4.2) wieder über LibreView auf ihre aktuellen Daten zugreifen.

Wir haben alle Patienten, bei denen dieses Problem aufgetreten ist, über die folgende Korrektur informiert:

- Patienten sollten bitte ihre Android-Version der FreeStyle LibreLink-App auf die neueste Version (Version 2.4.2) aktualisieren, damit Sie Ihre Glukosdaten wieder mit Ihren in LibreLinkUp verbundenen Personen teilen können und Ihre Arztpraxis die Werte in LibreView einsehen kann.

2. FreeStyle Libre 2-Sensor und optionale Glukosealarme (FA1027-2020)

Wir möchten Sie darüber informieren, dass einige FreeStyle Libre 2 Nutzer in Deutschland, die die optionale Glukosealarm-Funktion verwenden, aufgrund eines Produktionsfehlers, der sich auf eine begrenzte Anzahl von Sensoren auswirkte, keine Alarme erhalten. Wir haben die Ursache ermittelt und behoben.

Ihre Patienten, die noch davon betroffen sind, können trotzdem den FreeStyle Libre 2 Sensor weiterhin scannen, um die Glukoswerte auf ihrem Smartphone oder Lesegerät zu empfangen. Die Daten werden weiterhin von der FreeStyle LibreLink App und dem FreeStyle Libre 2 Lesegerät in LibreView hochgeladen. Patienten haben weiterhin Zugriff auf ihre Daten. Wenn Ihr Patient einen betroffenen FreeStyle Libre 2 Sensor hat, erhalten Personen, mit denen er über LibreLinkUp verbunden ist, keine Alarmbenachrichtigungen der FreeStyle LibreLink App oder des Lesegeräts. Wir haben alle betroffenen FreeStyle Libre 2 Nutzer informiert. Die Lotnummern der betroffenen FreeStyle Libre 2 Sensoren können Sie der untenstehenden Übersicht entnehmen. Alle betroffenen Sensoren werden ersetzt.

SKU: 71988-01		
K60000166	K60000305	K60000368
K60000168	K60000307	K60000369
K60000251	K60000309	K60000371
K60000268	K60000311	K60000373
K60000282	K60000319	K60000374
K60000283	K60000326	K60000375
K60000284	K60000327	K60000376
K60000285	K60000328	K60000379
K60000293	K60000336	K60000380
K60000294	K60000337	K60000386
K60000295	K60000338	K60000387
K60000296	K60000339	K60000388
K60000297	K60000340	K60000389
K60000298	K60000342	K60000390

Wir danken Ihnen für Ihre Geduld und Ihr Verständnis und entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Diabetes Care Außendienstmitarbeiter.

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass wir diese Information ebenfalls an die zuständige Aufsichtsbehörde gegeben haben.

Abbott Diabetes Care