INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 13/02/2023 - MIS À JOUR LE 27/02/2023

Appareils de mesure du glucose en continu – Lecteur-Appli FreeStyle Libre 3 pour Android, Appli FreeStyle LibreLink pour Android – Abbott Diabetes Care, Inc

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2303325.

Actualisation du 27/02/2023

Les dernières versions des applications FreeStyle LibreLink (2. 8.4) et FreeStyle Libre 3 (3.4.2), sont maintenant compatibles avec Android OS 13.

- Consultez l'information mise à jour au 27/02/2023

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 27/02/2023

Appareils de mesure du glucose en continu – Lecteur - application Freestyle Libre 3 pour Android et application Freestyle Librelink pour Android – Abbott Diabetes Care Inc

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2303325.

Information du 13/02/2023 :

L'ANSM a été informée de la diffusion par la société Abbott Diabetes Care, Inc d'une information de sécurité, sous forme de courrier, concernant une anomalie rencontrée avec les applications FreeStyle LibreLink et FreeStyle Libre 3 (utilisées respectivement avec les capteurs FreeStyle Libre 2 ou FreeStyle Libre 3) uniquement **lorsqu'elles sont installées sur un smartphone ayant le système d'exploitation Androïd 13 (OS).**

L'anomalie consiste en des pertes intermittentes de signal entre le capteur et l'application pendant des périodes prolongées.

Ces périodes de perte de signal entraînent l'absence de réception:

- des alarmes "*Taux de glucose bas*" et "*Taux de glucose élevé*" pour tous les utilisateurs de ces alarmes s'ils utilisent un téléphone ayant le système d'exploitation Androïd 13 (OS) ;
- de mesures du taux de glucose, uniquement pour les utilisateurs du système FreeStyle Libre 3.

Il est recommandé aux utilisateurs concernés d'être vigilants à l'alarme de perte de signal et de configurer cette alarme selon les modalités précisées dans le courrier transmis par le fabricant Abbott. Les conseils d'aide à la reconnexion y sont également détaillés.

En complément des informations, une foire aux questions (= FAQs) et des consignes pour configurer les paramètres

d’alarme sont disponibles depuis la page suivante : www.FreeStyleandroid.com (il sera peut-être nécessaire de sélectionner la langue souhaitée).

Pour les utilisateurs, dont le téléphone portable est sous Androïd 12 ou toute version antérieure, il est conseillé de retarder la mise à jour vers la version 13.

Les utilisateurs, respectivement patients et professionnels de santé, concernés ont reçu un mail avec le courrier suivant :

Consulter le courrier destiné aux patients dont l’application est sous Androïd 13 (OS)

Consulter le courrier destiné aux professionnels de santé

Les utilisateurs dont le téléphone portable fonctionna sous Android 12 ou un système d’exploitation (OS) antérieur ne sont pas impactés et ont reçu un mail avec le courrier suivant :

Consulter le courrier destiné aux patients non impactés

Des investigations menées par Abbott sont en cours afin de résoudre ce problème.