



[XX février 2023]

Avis de sécurité urgent

Produit : Applications FreeStyle LibreLink pour Android et FreeStyle Libre 3 pour Android (toutes versions)

Référence : ADC FA1010-2023

Communication du fabricant

Cher professionnel de santé,

Nous vous contactons pour vous informer de certaines informations importantes concernant les applications Android de FreeStyle LibreLink et FreeStyle Libre 3.

Dysfonctionnement/Anomalie

Abbott a récemment découvert que lors de l'utilisation de smartphones avec le système d'exploitation Android 13 (OS), les patients peuvent rencontrer des périodes prolongées de perte de signal avec les applications Android de FreeStyle LibreLink et FreeStyle Libre 3. Pendant ces périodes prolongées de perte de signal, les utilisateurs d'alarmes de taux de glucose ne recevront pas d'alarme de taux de glucose bas ou élevé et les utilisateurs de FreeStyle Libre 3 ne recevront pas de mesures de taux de glucose, ni d'alarme taux de glucose bas ou taux de glucose élevé. Cela n'affecte pas la capacité des utilisateurs de FreeStyle Libre 2 à obtenir des mesures de taux de glucose en scannant leur capteur avec l'application FreeStyle LibreLink sur leur smartphone ou avec leur lecteur.

Préjudices potentiels

- Les alarmes de taux de glucose manquées pourraient entraîner un taux de glucose bas ou élevé non détecté, ce qui pourrait induire un retard de traitement, comme ne pas prendre d'insuline (pour un taux de glucose élevé) ou ne pas se resucrer (pour un taux de glucose bas) au besoin.
- Les résultats de taux de glucose manqués (FreeStyle Libre 3 uniquement) pourraient entraîner un taux de glucose bas ou élevé non détecté, ce qui pourrait induire un retard de traitement, comme ne pas prendre d'insuline (pour un taux de glucose élevé) ou ne pas se resucrer (pour un taux de glucose bas) au besoin.

Actions pour vous et vos patients

Veillez communiquer les actions suivantes si vous ou vos patients rencontrez des périodes prolongées de perte de signal, l'une ou l'autre des actions suivantes devrait permettre la reconnexion :

- Désactivez puis réactivez le Bluetooth à partir des paramètres de votre smartphone Android
- Éteignez puis rallumez votre smartphone

Configurez l'alarme de perte de signal pour qu'elle soit activée avec l'option « Ignorer Ne Pas Déranger » activée. Reportez-vous au site www.FreeStyleandroid.com pour plus d'informations sur la configuration des alarmes.

Si vous n'avez pas encore mis à niveau le système d'exploitation de votre smartphone vers Android 13 (OS) et que vous utilisez l'application FreeStyle LibreLink ou FreeStyle Libre 3, nous vous conseillons de retarder la mise à niveau jusqu'à ce que vous receviez un avis supplémentaire d'Abbott.

Pour rappel : L'usage de l'application FreeStyle Libre 3 nécessite de disposer d'un lecteur de glycémie : lorsque les symptômes ne correspondent pas aux résultats du capteur, ou lorsque le patient suspecte que le résultat pourrait être inexact, ou en cas de besoin, la réalisation d'un test par prélèvement au bout du doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie est nécessaire.

Si ces étapes ne résolvent pas le dysfonctionnement, veuillez appeler le Service Clients d'Abbott au 0800.10.11.56 ou 01.45.60.34.34.

Vous ou vos patients saurez que la connexion est rétablie lorsque les symboles (voir ci-dessous) n'apparaissent plus sur l'application.



L'une des étapes ci-dessus devra être répétée si une période prolongée de perte de signal se produit à nouveau.

Il est important de noter que des conditions de perte de signal peuvent se produire sans être en lien avec ce dysfonctionnement. Par exemple, une perte de signal peut se produire si le smartphone d'un utilisateur est trop éloigné de son capteur. Si cela se produit, suivez les instructions décrites dans la section de dépannage du manuel de l'utilisateur.

L'avis de sécurité n'a pas d'impact sur les utilisateurs s'ils :

- Utilisent un lecteur pour démarrer leur capteur

- Utilisent FreeStyle LibreLink avec un capteur FreeStyle Libre (première génération)
- Utilisent l'application FreeStyle LibreLink ou FreeStyle Libre 3 sur un iPhone Apple
- Utilisent l'application FreeStyle LibreLink ou FreeStyle Libre 3 sur un smartphone fonctionnant sous Android 12 (OS) ou une version antérieure
- Utilisent FreeStyle LibreLink et n'utilisent pas d'alarmes sur l'application

Trouver la version de votre système d'exploitation

Pour vérifier quelle version du système d'exploitation est en cours d'exécution sur un smartphone, suivez les instructions ci-dessous :

- Ouvrir les paramètres du smartphone Android
- En bas, touchez **À propos du téléphone**, puis Version **Android**

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer.

Nous avons informé l'ANSM et nous travaillons à corriger ce dysfonctionnement. Nous vous informerons lorsque le dysfonctionnement aura été résolu.

Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez signaler une défaillance de l'appareil, veuillez appeler votre représentant commercial Abbott Diabetes Care ou le Service Clients Abbott au 0800.10.11.56 ou 01.45.60.34.34.

Sincèrement

Abbott Diabetes Care