

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Mogućnost duljeg prekida signala pri korištenju mobilne
Android aplikacije FreeStyle LibreLink**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
10.02.2023.	530-09/23-15/58
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Abbott Diabetes Care Ltd.	Mobilna aplikacija FreeStyle LibreLink Zahvaćene verzije operativnog sustava: Android 13
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Uočeno je da na pametnim telefonima s operativnim sustavom Android 13 može doći do duljeg prekida signala u mobilnoj aplikaciji FreeStyle LibreLink. Tijekom predmetnog prekida signala korisnici neće moći primiti alarme za nisku i visoku glukozu.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Abbott Laboratories d.o.o. sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete o korištenju aplikacije FreeStyle LibreLink na pametnim telefonima s operativnim sustavom Android 13.</p> <p>Proizvođač je otkrio da na pametnim telefonima s operativnim sustavom Android 13 može doći do duljeg prekida signala u aplikaciji FreeStyle LibreLink. Tijekom predmetnog duljeg prekida signala korisnici neće primiti alarme za nisku i visoku razinu glukoze.</p> <p>Navedeni problem ne utječe na očitavanje rezultata mjerenja razine glukoze, pa će korisnici i dalje čete moći neometano očitavati glukozu skeniranjem svog senzora pomoću aplikacije FreeStyle LibreLink na svom pametnom telefonu ili pomoću čitača.</p> <p>Propušteni alarmi za glukozu mogu dovesti do neotkrivene niske ili visoke razine glukoze, što može rezultirati odgođenim liječenjem, odnosno neuzimanjem inzulina (kada je razina glukoze visoka) ili glukoze (kada je razina glukoze niska) kada je to potrebno.</p> <p>Ovaj problem ne odnosi se na korisnike koji:</p> <ul style="list-style-type: none">• koriste čitač za pokretanje senzora• koriste FreeStyle LibreLink s FreeStyle Libre sensorima• koriste aplikaciju FreeStyle LibreLink na Apple iPhone uređaju• koriste aplikaciju FreeStyle LibreLink na uređaju s OS Android 12 ili starijim• koriste FreeStyle LibreLink i ne koriste alarme u svojoj aplikaciji	

Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Korisnici se upućuju da provjere verziju operativnog sustava koja je postavljena na njihovom pametnom telefonu na sljedeći način:

- Otvorite "Postavke" ("Settings") na svom mobilnom telefonu
- Pri dnu zaslona dodirnite "O telefonu" ("About phone") te zatim "Android verzija" ("Android version")

Upute za korisnike koji imaju pametni telefon s operativnim sustavom Android 13

U slučaju duljeg razdoblja gubitka signala u aplikaciji FreeStyle LibreLink, vezu je moguće ponovno uspostaviti na sljedeći način:

- Isključite (OFF) i ponovno uključite (ON) bluetooth u postavkama Android pametnog telefona
- Isključite i ponovno uključite pametni telefon
- U postavkama alarma za gubitak signala uključite funkciju "Nadjačaj postavku Ne uznemiravaj" ("Override Do Not Disturb")
- posjetite stranicu www.FreeStyleandroid.com za više informacija o tome kako konfigurirati postavke alarma
- Ako poduzimanjem ovih koraka ne uspijete riješiti problem, kontaktirajte Službu za korisnike na broj telefona 0800 33 33 44

Korisnicima koji još nisu nadogradili svoj pametni telefon na verziju Android 13, a koriste aplikaciju FreeStyle LibreLink, savjetuje se odgoda nadogradnje do nove obavijesti proizvođača. Detaljnije upute dostupne su na internetskoj stranici www.FreeStyleandroid.com

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici

Kontakt podaci za daljnje informacije

Abbott Laboratories d.o.o.
Služba za korisnike : 0800 33 33 44

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte medpro@halmed.hr