



Warszawa, 30 września 2021 r.

**\*\*\*PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA\*\*\***

**OSTRZEŻENIE PRZED STOSOWANIEM NIEAUTORYZOWANYCH APLIKACJI**

<b>Wyrób medyczny:</b>	FreeStyle Libre - system monitorowania stężenia glukozy
<b>Do wiadomości:</b>	Wszyscy użytkownicy wyrobu
<b>Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela:</b>	Abbott Laboratories Poland sp. z o.o. ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, wyłączny dystrybutor na Polskę wyrobu medycznego FreeStyle Libre

Wyrób FreeStyle Libre składa się z czujnika, który umieszczony jest z tyłu górnej części ramienia użytkownika, a także z czytnika, który pozwala na odczyt danych wysyłanych przez czujnik. Dodatkowo producent jako alternatywny sposób odczytu przekazywanych przez czujnik danych udostępnia aplikację o nazwie FreeStyle LibreLink. Stosowanie **aplikacji innych niż rekomendowana przez firmę Abbott FreeStyle LibreLink, mających na celu wydłużenie funkcjonowania czujników jest działaniem nieautoryzowanym i może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia oraz błędnego odczytu danych.**

Producent, autoryzowany przedstawiciel, ani dystrybutor wyrobu FreeStyle Libre nigdy nie nawiązywał współpracy z twórcami innych niż FreeStyle LibreLink aplikacji. Ocena zgodności, ani żaden element techniczny wyrobu FreeStyle Libre producenta Abbott nie przewiduje współpracy z aplikacjami innych producentów. Dokumentacja techniczna wyrobu i wszelkie przeprowadzone badania kliniczne przewidują bezpieczne używanie wyrobu przez okres **14 dni, każde dłuższe działanie produktu jest działaniem nieocenionym przez producenta.**

Stosowanie aplikacji wydłużających działanie sensorów może powodować **zagrożenie dla życia i zdrowia poprzez prowadzenie błędnych pomiarów, czego następstwem mogą być nieodpowiedni dobór i stosowanie leków i dawek insuliny, a także bezpośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia.** Błędne dane z czytnika mogą wprowadzać w błąd lekarzy prowadzących oraz rodziców dzieci stosujących system.

Z wyrazami szacunku,  
Sylwia Borowska – Kurek  
Prezes Zarządu Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.