



8 Agosto, 2024

CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Sensores FreeStyle Libre 3

Estimado cliente,

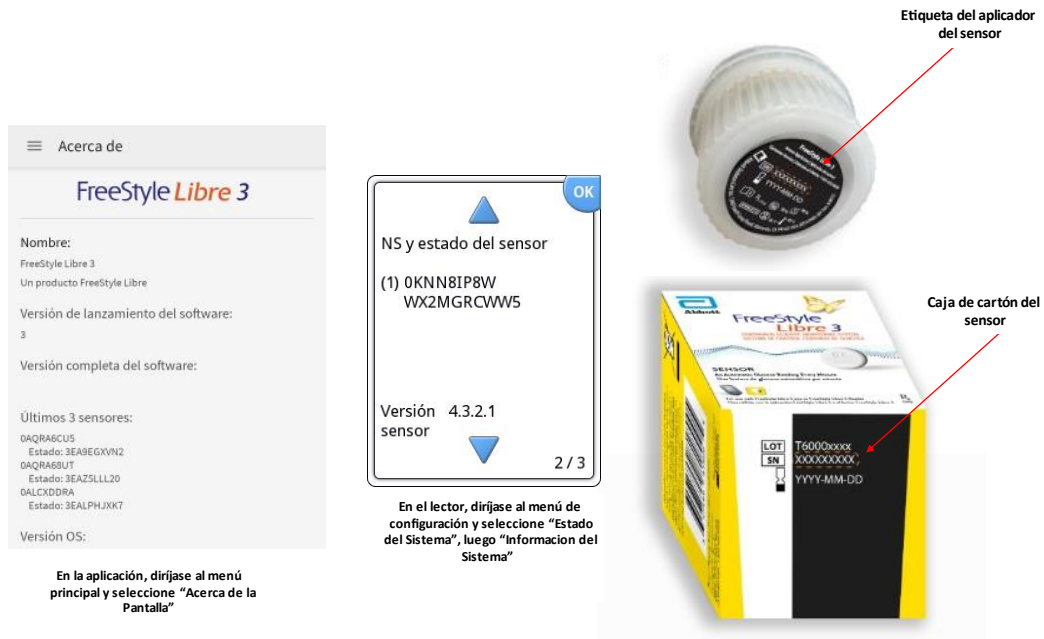
Esta comunicación se aplica únicamente a las personas que utilizan sensores FreeStyle Libre 3. El sistema FreeStyle Libre 3 incluye un sensor, lector y aplicación. Esta corrección del dispositivo médico afecta únicamente al sensor. El lector y la aplicación FreeStyle Libre 3 no se ven afectados. No hay impacto para las personas que utilizan los sensores FreeStyle Libre 14 días, FreeStyle Libre 2 o FreeStyle Libre 2 Plus.

Abbott ha identificado recientemente un pequeño número de sensores FreeStyle Libre 3 que pueden proporcionar lecturas incorrectas de glucosa alta, si no se detecta, podría representar un riesgo potencial para la salud de las personas con diabetes.

Este problema afecta solo a un pequeño subconjunto de sensores FreeStyle Libre 3. Para determinar si su sensor actual o cualquier sensor no utilizado que tenga está afectado, visite www.FreeStyleConfirm.com y seleccione "CONFIRMAR NÚMERO DE SERIE DEL SENSOR".

¿Cómo encontrar el número de serie del Sensor FreeStyle Libre 3?

Si lleva puesto un Sensor, puede encontrar el número de serie en la aplicación o el lector. El número de serie también se encuentra en la parte inferior de la etiqueta del aplicador del sensor y en la caja.



Los sensores afectados provienen de los siguientes 3 lotes:

NÚMEROS DE LOTE AFECTADOS
T60001948
T60001966
T60001969

Ningún otro producto de la familia FreeStyle Libre se ve afectado.

Acciones a tomar

Si actualmente está utilizando el sistema FreeStyle Libre 3 y lleva puesto un sensor afectado, deje de usarlo de inmediato y deseche cualquier sensor afectado que tenga en su posesión.

Puede solicitar un reemplazo para cualquier sensor afectado visitando www.FreeStyleConfirm.com. Seleccione "CONFIRMAR NÚMERO DE SERIE DEL SENSOR" e ingrese un número de serie válido. Si su sensor está afectado, se le indicará que ingrese su información de contacto para que se le envíe un producto de reemplazo sin costo alguno.

Si tiene síntomas que no coinciden con la lectura de glucosa del sensor o sospecha que su lectura puede ser inexacta, verifique la lectura realizando una prueba de punción en el dedo con cualquier medidor de glucosa en sangre. El medidor de glucosa en sangre incorporado en el lector FreeStyle Libre 3 se puede usar para verificar su glucosa en cualquier momento.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado.

Riesgo potencial para la salud

- Si no se detectan, las lecturas de glucosa erróneamente altas pueden representar un riesgo potencial para la salud de las personas con diabetes.
- Las lecturas de glucosa erróneamente altas pueden llevar a decisiones de tratamiento incorrectas, como la administración de insulina cuando no es necesario.

Hemos notificado a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

Si tiene preguntas adicionales o necesita informar sobre reacciones adversas o problemas de calidad experimentados con el uso de estos sensores, llame al servicio de atención al cliente de Abbott al 1-833-815-4273, disponible los 7 días de la semana de 8 a.m. a 8 p.m. hora del este, excluyendo días festivos.

Los informes también se pueden enviar al programa de notificación de eventos adversos MedWatch de la FDA completando el [formulario FDA 3500](#) en línea en www.FDA.gov, llamando al 1-800-FDA-1088 o enviando un fax al 1-800-FDA-0178.

Atentamente,

Denise Reid
Vicepresidenta de División
Aseguramiento de la Calidad
Abbott, Diabetes Care