



[Mes Día, Año]

Aviso Urgente de Seguridad Sensores FreeStyle Libre 3 Plus

Referencia: ADC FA1001-2025
Comunicación del fabricante

Estimado/a paciente:

Nos ponemos en contacto con usted para solucionar un problema que puede afectar a sus sensores FreeStyle Libre 3 Plus. Este problema no aplica al lector ni a la aplicación FreeStyle Libre 3, ni a ningún otro producto Libre (FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre 2 Plus, y FreeStyle Libre 3).

Situación

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

Este problema sólo afecta a una cantidad limitada de sensores FreeStyle Libre 3 Plus. Para determinar si su sensor actual o cualquier sensor no utilizado está afectado, visite www.FreeStyleConfirm.com y acceda a "CONFIRMAR NÚMERO DE SERIE DEL SENSOR "

Cómo localizar el número de serie del sensor FreeStyle Libre 3 Plus

Si lleva un sensor FreeStyle Libre 3 Plus, puede encontrar el número de serie en la app o en el lector. El Número de Serie (SN) puede encontrarse en la parte inferior tanto de la etiqueta del aplicador del sensor como de la caja de cartón del kit del sensor.



En la app, desde el Menú principal, seleccione el apartado "Acerca de" y localice el Número de Serie del sensor bajo la sección "Últimos 3 sensores".



En el lector, a partir del Menú de configuración, seleccione "Estado del sistema"; después, "Información del sistema".



Caja de cartón del sensor



Etiqueta en el aplicador del sensor

Daños potenciales

- Si no se detectan, las lecturas erróneamente elevadas de glucosa pueden suponer un riesgo potencial para la salud de las personas diabéticas.
- Las lecturas de glucosa erróneamente elevadas pueden conducir a decisiones terapéuticas incorrectas, como la administración de insulina cuando no es necesaria.

Medidas que deben adoptarse

Si actualmente utiliza o tiene un sensor FreeStyle Libre 3 Plus que ha sido confirmado como afectado en www.FreeStyleConfirm.com o por un representante del servicio de atención al cliente, interrumpa inmediatamente su uso y deseche los sensores afectados.

Puede solicitar la sustitución de los sensores afectados en www.FreeStyleConfirm.com. Seleccione "CONFIRMAR NÚMERO DE SERIE DEL SENSOR" e introduzca un número de serie válido. Si su sensor está afectado, se le pedirá que introduzca su información de contacto para que podamos enviarle un producto de sustitución sin coste alguno.

Si usted es un paciente afectado que utiliza la aplicación FreeStyle Libre 3 para la monitorización, también recibirá información o ya habrá sido informado a través de alertas en la aplicación FreeStyle Libre 3.

Si tiene síntomas, los valores esperados no coinciden con la lectura de glucosa del sensor, o sospecha que la lectura puede ser inexacta, verifique su nivel de glucosa realizando una prueba de punción capilar con el medidor de glucosa en sangre. El medidor de glucosa en sangre incorporado en el lector FreeStyle Libre 3 puede utilizarse para medir su glucosa en cualquier momento.

Hemos notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Si tiene más preguntas o necesita informar de cualquier reacción adversa o problema de calidad experimentado con el uso de los sensores FreeStyle Libre 3 Plus, llame al Servicio de Atención al Cliente de Abbott al 900 300 119; disponibles de lunes a viernes de 8:30 a 19:00h, y los sábados, domingos y festivos de 9:00 a 18:00h. También puede contactar a través del correo electrónico: Info.diabetes.spain@abbott.com

Atentamente,

Abbott Diabetes Care