



[MES, DÍA, AÑO]

Aviso Urgente de Seguridad

Sensores FreeStyle Libre 3 Plus

Referencia: ADC FA1001-2025

Comunicación del fabricante

Estimado Cliente,

Nos ponemos en contacto con usted para informar de un problema de producto que podría afectar a los pacientes que utilizan 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).

Descripción del problema

Abbott ha identificado recientemente un número determinado de sensores FreeStyle Libre 3 Plus que podrían proporcionar lecturas de glucosa erróneamente elevadas. Si estas lecturas incorrectas no se detectan, podrían suponer un riesgo para la salud de las personas con diabetes.

Este problema afecta únicamente a una cantidad limitada de sensores FreeStyle Libre 3 Plus.

Los pacientes afectados recibirán información acerca de esta incidencia a través de los profesionales sanitarios. Adicionalmente, aquellos pacientes afectados con monitorización a través de la aplicación FreeStyle Libre 3 están siendo informados a través de alertas en la aplicación FreeStyle Libre 3.

Daños potenciales a la salud

- Si no se detectan, las lecturas de glucosa erróneamente elevadas pueden suponer un riesgo potencial para la salud de las personas con diabetes.
- Las lecturas de glucosa erróneamente elevadas pueden conducir a decisiones terapéuticas inapropiadas, como la administración innecesaria de insulina.

Medidas que deben adoptarse

1. **Informe a sus profesionales sanitarios involucrados en la prescripción haciéndoles entrega de una copia de este aviso de seguridad**

Por favor, indique a sus profesionales que inviten a sus pacientes a visitar www.FreeStyleConfirm.com para confirmar si sus sensores están impactados.

Para facilitar la comunicación, adjuntamos un Aviso de Seguridad Urgente destinado a pacientes para que sus profesionales sanitarios hagan entrega de una copia de esta a sus pacientes.

2. Si el paciente ha confirmado, a través de www.FreeStyleConfirm.com o mediante nuestro Servicio de Atención al Cliente, que está actualmente utilizando o posee un sensor FreeStyle Libre 3 Plus afectado, la indicación es que interrumpa su uso de inmediato y deseche este sensor.

Los pacientes pueden solicitar el reemplazo de los sensores afectados a través de www.FreeStyleConfirm.com. Al seleccionar la opción 'CONFIRMAR NÚMERO DE SERIE DEL SENSOR' e introducir un Número de Serie válido, si el sensor está afectado, se les pedirá que faciliten su información de contacto para gestionar el envío de un producto de reemplazo sin coste.

3. Comprueben el inventario

En el **anexo** de esta carta encontrarán el historial del envío para la comprobación del inventario.

¿Dispone actualmente de sensores impactados en su inventario?

En caso afirmativo, por favor:

- I. Compruebe la cantidad de sensores impactados y comuníquenos esta información a través de nuestro 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
- II. Organizaremos el envío de los sensores de **reemplazo sin coste**
- III. **Destruya** los sensores afectados

Cómo localizar el Número de Serie del sensor FreeStyle Libre 3 Plus

Los pacientes que estén utilizando actualmente un sensor FreeStyle Libre 3 Plus pueden encontrar el Número de Serie (SN) en la aplicación o en el lector. El Número de Serie 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

Si los pacientes presentan síntomas o sus valores esperados no coinciden con la lectura de glucosa del sensor, o si sospechan que su lectura puede ser inexacta, deben verificar la lectura realizando una prueba de punción capilar con un medidor de glucosa en sangre. El medidor de glucosa en sangre incorporado en el lector FreeStyle Libre 3 puede utilizarse para medir la glucosa en cualquier momento.

Hemos notificado esta incidencia 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.