



24 de noviembre, 2025

Aviso Urgente de Seguridad
Sensores FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus

Referencia: ADC FA1002-2025

Comunicación del fabricante

Estimado Cliente,

Nos ponemos en contacto con usted para informar de un problema que podría impactar a los pacientes que utilizan sensores **FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus**. Este problema no aplica a ningún otro sensor, aplicación o lector Libre disponible en **España y Andorra**.

Lo que debe saber

Abbott ha identificado recientemente que ciertos sensores **FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus** podrían proporcionar lecturas incorrectas de glucosa baja.

Estamos intentando notificar a los pacientes que utilizan los sensores **FreeStyle Libre 3 y FreeStyle Libre 3 Plus** sobre este problema a través de diversos medios, incluyendo notificaciones directas en su aplicación (para aquellos pacientes afectados con monitorización a través de la aplicación FreeStyle Libre 3), por correo electrónico (si lo han proporcionado) y por correo postal, indicándoles que visiten www.FreeStyleCheck.com para confirmar si tienen sensores afectados. Igualmente, los pacientes afectados recibirán información acerca de este problema a través de los profesionales sanitarios.

Daños potenciales

Si no se detectan, las lecturas incorrectas de glucosa baja durante un periodo prolongado pueden llevar a las personas con diabetes a tomar decisiones terapéuticas erróneas, como ingerir carbohidratos en exceso, saltarse o retrasar dosis de insulina. Estas decisiones pueden representar riesgos graves para la salud, incluyendo lesiones potenciales o incluso la muerte, así como otras complicaciones menos graves.

Medidas que deben adoptarse

1. **Informe a sus profesionales sanitarios involucrados en la prescripción haciéndoles entrega de una copia de este Aviso de Seguridad Urgente, así como de otra copia del Aviso de Seguridad Urgente destinado a pacientes.**

Por favor, informe a sus profesionales sanitarios que indiquen a sus pacientes visitar www.FreeStyleCheck.com para confirmar si sus sensores están afectados. Para facilitar la comunicación, adjuntamos un Aviso de Seguridad Urgente destinado a pacientes para que sus profesionales sanitarios hagan entrega de una copia de este a sus pacientes.

2. Si el paciente ha confirmado, a través de www.FreeStyleCheck.com o mediante nuestro Servicio de Atención al Cliente, que está actualmente utilizando o posee un sensor **FreeStyle Libre 3 ó FreeStyle Libre 3 Plus** afectado, la indicación es que interrumpa su uso de inmediato y deseche este sensor.
3. Los pacientes pueden solicitar el reemplazo de los sensores afectados a través de www.FreeStyleCheck.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.

Los pacientes pueden utilizar un medidor de glucosa en sangre o el medidor integrado en su lector FreeStyle Libre 3 para medir la glucosa en cualquier momento y tomar decisiones de tratamiento cuando las lecturas de glucosa del sensor no coincidan con sus síntomas o con los valores esperados.

4. **Comprueben el inventario**

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

¿Dispone actualmente de sensores afectados en su inventario?

En caso afirmativo, por favor:

- I. **Compruebe** la cantidad de sensores afectados 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. **Deseche** los sensores afectados.

Cómo localizar el número de serie del sensor

Los pacientes que estén utilizando un sensor **FreeStyle Libre 3 ó FreeStyle Libre 3 Plus** pueden 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. (Si el paciente está utilizando un sensor con un dispositivo de administración de insulina conectado, puede

consultar el manual de usuario del dispositivo de administración de insulina conectado para localizar el número de serie del sensor).



En la app, desde el Menú principal, seleccione "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 carton del sensor



Etiqueta en el aplicador del sensor

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 ó 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.

Gracias por su atención a este Aviso Urgente de Seguridad. Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esto pueda haberle causado.

Atentamente,
Abbott Diabetes Care