

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

**Sistema de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx
ADC FA1023-2013
Actualización del software**

15 de abril de 2013

Estimado/a usuario/a:

Si utiliza, recomienda o vende el medidor de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx, queremos comunicarle que Abbott Diabetes Care está enviando una Nota de Seguridad Urgente sobre los medidores de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx. Hemos determinado que en presencia de concentraciones de glucosa en sangre extremadamente altas, de 1024 mg/dL o superiores, el resultado del análisis de glucosa en sangre que el medidor FreeStyle InsuLinx muestra y guarda en la memoria es 1024 mg/dL inferior al resultado medido.

Ejemplo: Cuando el valor de glucosa en sangre sea de 1066 mg/dL, el medidor mostrará y guardará un valor de 42 mg/dL ($1066 \text{ mg/dL} - 1024 \text{ mg/dL} = 42 \text{ mg/dL}$).

La probabilidad de alcanzar niveles extremadamente altos de glucosa en sangre, de 1024 mg/dL o superiores, es escasa. No obstante, si se alcanzan, esos niveles representan un riesgo grave para la salud y requieren atención médica inmediata. Si el medidor FreeStyle InsuLinx muestra un resultado inexacto bajo, la identificación y el tratamiento de la hiperglucemia grave (niveles altos de glucosa en sangre) podrían retrasarse; o si se utiliza la calculadora de insulina, el tratamiento recomendado podría ser incorrecto. Esto podría producir lesiones graves.

Los niveles de glucosa en sangre extremadamente altos requieren atención médica inmediata. Si experimenta síntomas que no concuerdan con los resultados del análisis, debe ponerse en contacto con un profesional sanitario y seguir el tratamiento que le recomiende.

Abbott Diabetes Care tiene una actualización del software del medidor FreeStyle InsuLinx para resolver rápidamente este problema. **La actualización del software le permitirá mantener el histórico de sus datos en su medidor y su configuración, incluidos los ajustes de la calculadora de insulina, si utiliza esta opción.** En nuestra página web, www.freestyleinsulinx.com/swupdate, encontrará el proceso paso a paso para actualizar el software de su medidor. También puede ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Abbott Diabetes Care llamando al 900 838118.

Otros productos de Abbott Diabetes Care no están afectados por este problema.

Profesionales sanitarios: Si tiene sistemas de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx, se recomienda que deje inmediatamente de distribuirlos a sus pacientes. Para organizar la devolución y la sustitución del producto, llame al Servicio de Atención al Cliente de Abbott Diabetes Care al 900 838118. Aunque estamos notificando a los pacientes directamente, también queremos pedirle a usted que nos ayude a compartir esta información con aquellos de sus pacientes que estén utilizando los medidores FreeStyle InsuLinx.

Minoristas y distribuidores: Si usted tiene sistemas de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx en su stock, le recomendamos que deje inmediatamente de distribuir este producto. Abbott Diabetes Care sustituirá los sistemas de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx por un producto que no tiene este problema. Para organizar la devolución y la sustitución del producto, llame al Servicio de Atención al Cliente de Abbott Diabetes Care al 900 838118. Aunque estamos notificando a los pacientes directamente, también queremos pedirle a usted que nos ayude a compartir esta información con aquellos de sus clientes que estén utilizando los productos FreeStyle InsuLinx.



Abbott Diabetes Care confirma que esta nota ha sido entregada a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Como usuario, puede estar seguro de que usted es nuestra prioridad. Lamentamos profundamente cualquier inconveniente que pueda causarle esta situación. Agradecemos su constante apoyo al sistema de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx y a Abbott Diabetes Care. Si tiene alguna pregunta, llame al Servicio de Atención al Cliente de Abbott Diabetes Care al 900 838118.

Abbott Diabetes Care