

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**Sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle InsuLinx****ADC FA1023-2013****Aggiornamento software**

15 aprile 2013



Egregio Cliente,

Se Lei utilizza, consiglia o distribuisce i misuratori di glicemia FreeStyle InsuLinx, con la presente La informiamo che Abbott Diabetes Care sta inviando un Avviso di sicurezza relativo ai suddetti misuratori. Abbiamo constatato che a livelli di glicemia estremamente elevati, pari o superiori a 56.8 mmol/L, sul misuratore FreeStyle InsuLinx vengono visualizzati e registrati in memoria risultati dei test non corretti, Vengono infatti visualizzati e memorizzati valori inferiori a 56.8 mmol/L e non i valori realmente misurati.

Esempio: per un valore di glicemia pari a 59.1 mmol/L, sul misuratore viene visualizzato e memorizzato un valore di 2.3 mmol/L ($59.1 \text{ mmol/L} - 56.8 \text{ mmol/L} = 2.3 \text{ mmol/L}$).

La probabilità di riscontrare livelli di glicemia estremamente elevati, pari o superiori a 56.8 mmol/L, è rara. Tuttavia, in tale evenienza, si va incontro a un grave rischio per la salute che richiede assistenza medica immediata. Se sul misuratore FreeStyle InsuLinx viene visualizzato un risultato basso non preciso, potrebbe verificarsi un ritardo nell'identificazione e nel trattamento dell'iperglicemia grave (livelli di glicemia elevati), oppure, se si utilizza il calcolatore dell'insulina, quest'ultimo potrebbe suggerire un trattamento non corretto. Ciò potrebbe causare un evento grave.

Livelli di glicemia estremamente elevati richiedono assistenza medica immediata. Se si notano sintomi non coerenti con i valori registrati dal misuratore, contattare il personale sanitario e seguire il trattamento consigliato.

Abbott Diabetes Care dispone di un aggiornamento software per il misuratore FreeStyle InsuLinx che permette di risolvere rapidamente questa problematica. **L'aggiornamento del software consentirà di mantenere all'interno del misuratore i propri dati registrati in precedenza, nonché le impostazioni, incluse quelle relative al calcolatore dell'insulina, se si utilizza questa opzione.** Una procedura dettagliata da seguire per aggiornare il software del misuratore è disponibile sul nostro sito Web www.freestyleinsulinx.com/swupdate. In alternativa, La preghiamo di contattare l'Assistenza clienti di zona Abbott Diabetes Care al numero verde 800 564 084.

Questa problematica non è stata riscontrata in nessun altro prodotto Abbott Diabetes Care.

Operatori Sanitari: Se Lei è in possesso di misuratori di glicemia FreeStyle InsuLinx, La invitiamo a sospenderne immediatamente la distribuzione ai Suoi pazienti. Per concordare la restituzione e la sostituzione del prodotto, La invitiamo a contattare l'Assistenza clienti Abbott Diabetes Care al numero verde 800 564 084. Mentre da parte nostra stiamo provvedendo ad avvisare i pazienti direttamente, Le chiediamo di collaborare con noi nel diffondere queste informazioni ai Suoi pazienti che utilizzano i misuratori FreeStyle InsuLinx.

Rivenditori/Distributori: Se tra le Sue scorte sono al momento presenti misuratori di glicemia FreeStyle InsuLinx, La preghiamo di sospenderne immediatamente la distribuzione. Abbott Diabetes Care provvederà a sostituire i misuratori di glicemia FreeStyle InsuLinx. Per concordare la restituzione e la sostituzione del prodotto, La invitiamo a contattare l'Assistenza clienti Abbott Diabetes Care al numero verde 800 564 084.

Mentre da parte nostra stiamo provvedendo ad avvisare i nostri pazienti direttamente, Le chiediamo di collaborare con noi nel diffondere queste informazioni ai Suoi clienti che utilizzano i prodotti FreeStyle InsuLinx.

Abbott Diabetes Care conferma che il presente avviso è stato inviato a tutte le Autorità Competenti nazionali.

La cosa più importante per noi è la nostra clientela. Siamo davvero spiacenti per ogni inconveniente causato da questa situazione. La ringraziamo per il continuo sostegno dimostrato nei confronti di Abbott Diabetes Care e del sistema di monitoraggio della glicemia FreeStyle InsuLinx. Per ulteriori chiarimenti, non esiti a contattare l'Assistenza clienti Abbott Diabetes Care al numero verde 800 564 084.

Abbott Diabetes Care