

RETIRADA DE URGENCIA DEL PRODUCTO**Medidor de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx**

15 de abril de 2013

Apreciado cliente:

Si usa, recomienda o vende el medidor de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx, queremos informarle que Abbott Diabetes Care está retirando del mercado los **medidores de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx**. Nuestros registros indican que usted puede haber recibido un medidor FreeStyle InsuLinx. Por favor, lea detenidamente la información siguiente.

Resultados de prueba incorrectos a niveles de glucosa en sangre extremadamente altos

Hemos determinado que a niveles de glucosa en sangre extremadamente altos, de 1024 mg/dL y superiores, el medidor FreeStyle InsuLinx mostrará y guardará en la memoria un resultado de prueba incorrecto, que es 1024 mg/dL menor que el resultado medido.

Ejemplo: Para un valor de glucosa en sangre 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 tener niveles de glucosa en sangre extremadamente altos, de 1024 mg/dL y superiores, es rara. Sin embargo, cuando ocurren, representan un riesgo grave para la salud y requieren atención médica inmediata. Si el medidor FreeStyle InsuLinx muestra un resultado bajo inexacto, puede haber un retardo en la identificación y el tratamiento de la hiperglucemia grave (niveles altos de glucosa en sangre). Esto podría ocasionar daños graves o incluso la muerte.

Si usa el medidor FreeStyle InsuLinx, debería tomar inmediatamente una de las medidas siguientes para resolver esta cuestión con su medidor:

- Puede conseguir una actualización de software para resolver el problema en www.freestyleinsulin.com/swupdate. La actualización del software le permitirá mantener la configuración y los datos históricos en el medidor.
- Puede llamar al servicio de Atención al cliente de Abbott Diabetes Care al 1-866-723-2697 para agilizar la devolución y el reemplazo de su medidor FreeStyle InsuLinx sin costo alguno. Contamos con reemplazos disponibles, y Abbott le enviará un medidor inmediatamente en cuanto lo solicite.

Hasta que pueda actualizar el software del medidor o hasta que llegue el medidor de reemplazo que solicitó, puede continuar usando su medidor FreeStyle InsuLinx; sin embargo, si experimenta síntomas que no concuerdan con sus lecturas, debería comunicarse con su profesional de la salud y seguir sus consejos con respecto al tratamiento.

Ningún otro producto de Abbott Diabetes Care ha sido afectado por este problema.

Profesionales de la salud: Si tienen kits de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx, se les avisa que deben suspender la entrega de dichos kits a sus pacientes de inmediato. Para coordinar la devolución y el reemplazo de los productos, llamen a Atención al cliente de Abbott Diabetes Care al 1-866-723-2697. Si bien estamos notificando a los pacientes directamente, también les solicitamos su ayuda para que compartan esta información con aquellos de sus pacientes que usan los medidores FreeStyle InsuLinx.

Vendedores minoristas y distribuidores: Si tienen kits de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx en existencias, se les avisa que deben suspender la distribución de este producto de inmediato. Abbott Diabetes Care reemplazará los kits de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx con un producto que no tenga este problema. Para coordinar la devolución y el reemplazo de los productos, llamen a Atención al cliente de Abbott Diabetes Care al 1-866-723-2697. Si bien estamos notificando a los pacientes directamente, también les solicitamos su ayuda para que compartan esta información con aquellos de sus clientes que usan los productos FreeStyle InsuLinx.

Queremos que sepa que nuestra prioridad primordial es usted, nuestro cliente. Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esta situación pueda causarle. Le agradecemos el respaldo continuo al sistema de control de glucosa en sangre FreeStyle InsuLinx y a Abbott Diabetes Care. Si tiene alguna otra pregunta, llame a Atención al cliente de Abbott Diabetes Care al 1-866-723-2697.

Información adicional sobre este retiro se puede encontrar en www.abbottdiabetescare.com.

Abbott Diabetes Care