



CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FreeStyle Libre Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa
FreeStyle Libre 14 días Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa
FreeStyle Libre 2 Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa
(Todos los números de serie del lector)

Estimado cliente,

Nuestros registros indican que usted es un usuario del sistema de monitoreo de glucosa Flash FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 14 días o FreeStyle Libre 2. Le escribimos para informarle cómo almacenar, cargar y usar su lector de forma segura. Las instrucciones incluidas aquí se incluirán pronto en los manuales de usuario del lector FreeStyle Libre 14 días y FreeStyle Libre 2.

Al igual que los teléfonos celulares y muchos otros dispositivos electrónicos portátiles, nuestros lectores utilizan baterías de iones de litio. Si bien las baterías de iones de litio generalmente son seguras cuando se usan correctamente, pueden presentar un riesgo de incendio si se dañan.

Este aviso se comunica como una corrección voluntaria del dispositivo médico para proporcionar información sobre los riesgos asociados con las baterías de iones de litio contenidas solo en los lectores FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 14 días y FreeStyle Libre 2.

Hemos recibido informes de algunos usuarios sobre problemas con el lector, incluido el aumento de la batería y, en casos raros, el sobrecalentamiento extremo que puede representar un riesgo de incendio. Nuestra investigación en curso ha determinado que el uso de un cable de carga o adaptador de corriente que no estaba incluido con su lector FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 14 días o FreeStyle Libre 2 puede aumentar el riesgo de un peligro de incendio.

Riesgo para la salud

Es importante que tome las medidas que se enumeran a continuación para asegurarse de que su lector funcione correctamente y para reducir el riesgo de quemaduras menores o incendios.

Acciones a tomar por el cliente

Complete las acciones enumeradas aquí y confirme haciendo clic en el enlace o escaneando el código QR a continuación.

[Reconocer y acudir a FreeStyleBattery.com](https://www.FreeStyleBattery.com)



Para determinar si su lector necesita ser reemplazado, responda las siguientes preguntas:

Inspección

1. ¿Su lector aparece dañado o agrietado?
2. ¿Ves alguna hinchazón de tu lector?
3. ¿Tu lector ha estado demasiado caliente para sostenerlo?
4. ¿Su lector ya no puede retener una carga (por ejemplo, se apaga inesperadamente o inmediatamente después de cargar)?

Si respondió NO a todas las preguntas anteriores y todavía está preocupado, realice una prueba rápida de lector.

Toque el símbolo Configuración en la pantalla de inicio, seleccione **Estado del sistema** y, a continuación, seleccione **Prueba del lector**. La prueba del lector realizará diagnósticos internos y le permitirá verificar que la pantalla, los sonidos y la pantalla táctil funcionen correctamente. Para obtener más instrucciones sobre cómo realizar una prueba de Reader, visite www.FreeStyleBattery.com.

Si respondió afirmativamente a cualquiera de las preguntas de inspección o si su prueba de lector falló, suspenda inmediatamente el uso y llame Servicio de Atención al Cliente para solicitar un reemplazo. Mientras espera su lector de reemplazo, utilice un método alternativo para controlar su glucosa (por ejemplo, la aplicación Freestyle LibreLink / FreeStyle Libre 2 o un medidor de glucosa en sangre).

Para asegurarse de que continúa recibiendo información importante sobre su sistema, visite www.LibreView.com para crear una cuenta y conectar su Reader.

Tipo de actuación de la Empresa

Abbott está actualizando los manuales de usuario del lector FreeStyle Libre 14 días y FreeStyle Libre 2 para incluir las instrucciones a continuación. Los manuales de usuario actualizados estarán disponibles pronto en www.FreeStyleLibre.com a través del menú "Soporte".

Almacenamiento del lector, el cable USB amarillo y el adaptador de corriente

- NO exponga el lector, el adaptador de corriente o el cable USB amarillo al agua u otros líquidos.
- Guarde el lector entre -4 ° F y 140 ° F.
- NO coloque el lector en agua u otros líquidos. Evite que haya polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua, lejía o cualquier otra sustancia en la tira reactiva o en el puerto USB.

Carga del lector

- Compruebe el puerto USB del lector y asegúrese de que esté seco y libre de residuos.

- Compruebe el adaptador de corriente y el cable USB amarillo suministrados por Abbott para asegurarse de que no estén dañados.
- Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado por Abbott y el cable USB amarillo suministrado con el lector.
- Elija una ubicación para cargar donde pueda acceder fácilmente al adaptador de corriente y desconectarlo rápidamente para evitar el riesgo potencial de descarga eléctrica.
- Tenga cuidado al conectar y desconectar el cable USB amarillo. No fuerce ni doble el extremo del cable USB amarillo en el puerto USB del lector.

Uso del lector

- Si el lector se calienta demasiado para sostenerlo, detenga inmediatamente el uso y comuníquese con Servicio de Atención al Cliente para reemplazar su lector, cable USB amarillo y adaptador de corriente.
- NO utilice el lector si observa algún signo de deterioro del lector (como nubosidad o agrietamiento en la pantalla del lector, corrosión, erosión o hinchazón de la carcasa de plástico, o agrietamiento de la carcasa o pantalla de plástico) o si el lector no se enciende.
- Si el lector no se enciende después de cargarlo o si observa un deterioro significativo en la duración de la batería, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para reemplazar el lector, el cable USB amarillo y el adaptador de corriente.
- Si el lector se cae o se ve afectado y le preocupa que pueda dañarse, realice una prueba de lector para confirmar que sigue funcionando correctamente. Consulte la sección *Realizar una prueba de lector* del Manual del usuario del lector para obtener instrucciones (o consulte las instrucciones anteriores o en www.FreeStyleBattery.com).

Por favor, reconozca que ha leído y entendido las acciones contenidas en esta carta haciendo clic en el enlace o escaneando el código QR a continuación.

[Reconocer y acudir a FreeStyleBattery.com](http://www.FreeStyleBattery.com)



Si tiene más preguntas, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al cliente al 1-855-632-8658. El equipo está disponible los 7 días de la semana de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este, excepto festivos.

Le agradecemos su atención a esta importante carta de seguridad.

Sinceramente,

Denise Reid
Division Vice President
Quality Assurance
Abbott, Diabetes Care