

06 ottobre 2014

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE)

Prodotto: sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre

Riferimento: ADC FA1048-2014

Tipo di azione: informativa di sicurezza

Gentile Cliente,

recentemente Abbott Diabetes Care ha messo a disposizione un numero limitato del nuovo sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre a un gruppo selezionato di persone, tra cui Lei.

Una delle funzioni di sicurezza del sistema FreeStyle Libre è il suo software, progettato per disabilitare il sensore qualora venga identificato un possibile calo di potenza del sensore. Abbiamo rilevato che in rari casi la funzione di disattivazione può non funzionare correttamente ed è possibile che si verifichino cali di potenza che possono non venire individuati in modo appropriato dal sistema.

In tali casi, al termine di una scansione, è possibile che il sensore mostri valori di glucosio misurati in precedenza come se fossero valori attuali. Qualora ciò si verifici, i risultati della scansione e visualizzati sullo schermo del lettore potrebbero non essere corretti. Eventuali risultati non corretti che non vengono individuati dall'utente possono costituire un rischio significativo per la salute. È importante notare che il misuratore della glicemia incorporato non risente di questa problematica e può essere utilizzato in qualunque momento per controllare il glucosio.

La problematica descritta può essere identificata facilmente dall'utente poiché in questo caso sullo schermo compare lo stesso risultato di glucosio ogni volta che si effettua la scansione durante il calo di potenza. Inoltre, sullo schermo del lettore, si potrebbe notare una lacuna per i risultati indicati nel grafico relativo alle ultime 8 ore

Abbott Diabetes Care ha effettuato una modifica al software eliminando questa problematica per tutti i nuovi sensori FreeStyle Libre. **Nessun altro prodotto Abbott Diabetes Care è affetto da tale problematica.**

Se attualmente sta usando il sistema FreeStyle Libre, La preghiamo di seguire le istruzioni e le informazioni indicate di seguito:

Qualora le letture delle scansioni dovessero sembrare inaspettate o non corrispondenti al proprio stato può usare il glucometro e le strisce per misurare il glucosio e verificare i risultati della scansione. Se il problema continua a presentarsi, si rivolga al Servizio Clienti di Abbott Diabetes Care al numero 800334216. Presti particolare attenzione a eventuali segnali e sintomi dovuti a glucosio alto o basso nel sangue (iperglicemia e ipoglicemia):

Tra i sintomi di glucosio alto nel sangue figurano: sete eccessiva, minzione eccessiva, offuscamento della vista, debolezza, nausea, vomito e dolore addominale. Qualora notasse uno qualsiasi di questi sintomi o non si sentisse bene, contatti immediatamente un medico.

Tra i sintomi di glucosio basso nel sangue figurano: sudorazione, instabilità, debolezza, fame estrema, nausea, vertigini, mal di testa, offuscamento della vista e battito cardiaco accelerato. Qualora notasse uno qualsiasi di questi sintomi o non si sentisse bene, contatti immediatamente un medico.

Abbott Diabetes Care ha informato le Autorità Competenti circa la presente comunicazione.



Desideriamo ribadire che la nostra massima priorità è Lei, il nostro Cliente. Apprezziamo il Suo costante supporto e ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato.

Ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato. La ringraziamo per il Suo costante supporto a sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre.

In caso di ulteriori dubbi, La invitiamo a contattare il Servizio Clienti di Abbott Diabetes Care al numero 800334216.

Cordialmente,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Kelly E. Duffy'.

Kelly E. Duffy
Division Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Diabetes Care

06 ottobre 2014

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE)

Prodotto: sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre
Riferimento: ADC FA1048-2014
Tipo di azione: informativa di sicurezza

Gentile Dottore/Dottoressa,

recentemente Abbott Diabetes Care ha messo a disposizione un numero limitato del nuovo sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre a un gruppo selezionato di persone, tra cui Lei.

Una delle funzioni di sicurezza del sistema FreeStyle Libre è il suo software, progettato per disabilitare il sensore qualora venga identificato un possibile calo di potenza del sensore. Abbiamo rilevato che in rari casi la funzione di disattivazione può non funzionare correttamente ed è possibile che si verifichino cali di potenza che possono non venire individuati in modo appropriato dal sistema.

In tali casi, al termine di una scansione, è possibile che il sensore mostri valori di glucosio misurati in precedenza come se fossero valori attuali. Qualora ciò si verifici, i risultati della scansione visualizzati sullo schermo del lettore potrebbero non essere corretti. Eventuali risultati errati che non vengono individuati dall'utente possono costituire un rischio significativo per la salute. È importante notare che il misuratore della glicemia incorporato non risente di questa problematica e può essere utilizzato in qualunque momento per controllare il glucosio.

La problematica descritta può essere identificata facilmente dall'utente poiché in questo caso sullo schermo compare lo stesso risultato di glucosio ogni volta che si effettua la scansione durante il calo di potenza. Inoltre, sullo schermo del lettore, si potrebbe notare una lacuna per i risultati indicati nel grafico relativo alle ultime 8 ore sullo schermo del lettore.

Abbott Diabetes Care ha effettuato una modifica al software eliminando questa problematica per tutti i nuovi sensori FreeStyle Libre. **Nessun altro prodotto Abbott Diabetes Care è affetto da tale problematica.**

Qualora alcuni dei Suoi pazienti stiano utilizzando un sensore FreeStyle Libre che rientra nel periodo di applicazione di 14 giorni, La preghiamo di informarli di tale problematica inoltrando la lettera in allegato.

Gli utenti che possiedono i prodotti affetti devono seguire le istruzioni d'uso e le seguenti indicazioni.

Qualora le letture delle scansioni dovessero sembrare inaspettate o non corrispondenti al proprio stato, possono usare il glucometro e le strisce per misurare il glucosio e verificare i risultati della scansione. Se il problema continua a presentarsi, sono invitati a contattare il Servizio Clienti di Abbott Diabetes Care al numero 800334216. Inoltre si chiede ai clienti di prestare particolare attenzione a eventuali segnali e sintomi di glucosio alto o basso nel sangue (iperglicemia e ipoglicemia).

Abbott Diabetes Care ha informato le Autorità Competenti. Desideriamo ribadire che la nostra massima priorità è Lei, il nostro Cliente.

Apprezziamo il Suo costante supporto e ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato.

Ci scusiamo per l'eventuale disagio arrecato a Lei e ai suoi pazienti. La ringraziamo per il Suo costante supporto a sistema di monitoraggio flash del glucosio FreeStyle Libre.

In caso di ulteriori dubbi, La invitiamo a contattare il Servizio Clienti di Abbott Diabetes Care al numero 800334216

Cordialmente,



Kelly E. Duffy
Division Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Diabetes Care