

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 272-2023
Bogotá, 31 agosto 2023

FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM (READER KIT, SENSOR KIT, SOFTWARE) - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA FREESTYLE LIBRE FLASH

Nombre del producto: FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM (READER KIT, SENSOR KIT, SOFTWARE) - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA FREESTYLE LIBRE FLASH

Registro sanitario: 2017DM-0015791

Presentación comercial: (1) aplicador del sensor , (1) envase del sensor, 2 toallitas humedecidas de alcohol (Amparadas bajo el registro 2017DM-0016561) e inserto del producto donde indica que es para ser usado con el Lector de Freestyle Libre

Titular del registro: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ABBOTT IRELAND, DIABETES CARE DIVISION - FLEXTRONICS INTERNATIONAL USA INC - FLEXTRONICS MEDICAL DEVICE MANUFACTURING (SHENZHEN) CO., LTD. - ABBOTT DIABETES CARE LTD / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): FreeStyle Libre, Libre 14 day y Libre 2 Flash Glucose Management Systems

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbott-recalls-readers-used-freestyle-libre-freestyle-libre-14-day-and-freestyle-libre-2-flash>

No. Identificación interno: DR2304-00303

Descripción del caso

El fabricante está retirando del mercado los dispositivos lectores FreeStyle Libre, Libre 14 day y Libre 2 Flash Glucose Management Systems, que utilizan baterías recargables de iones de litio, ya pueden calentarse mucho, provocar chispas o incendiarse si no se almacenan, cargan o usan adecuadamente con su cable USB y adaptador de corriente proporcionados por Abbott.

Indicaciones y uso establecido

El sistema flash de monitoreo de glucosa freestyle libre, cuando se usa con un dispositivo compatible, está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. El sensor y el dispositivo compatible están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, incluso la dosificación de insulina. La indicación para niños (entre 4 y 12 años) se restringe a aquellos que estén supervisados por una persona que los cuide que tenga al menos 18 años de edad. La persona a cargo del cuidado es responsable de manejar o ayudar al niño a manejar el sensor y el dispositivo compatible, y también de interpretar o ayudar al menor de edad a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**