



[Mese, Giorno, Anno]

Urgente avviso di sicurezza
(sensori FreeStyle Libre 3)

Reference: ADC FA1002-2025

Comunicazione dal Produttore

Gentile utente,

La contattiamo in merito a un problema che potrebbe interessare i suoi sensori FreeStyle Libre 3. Questo problema non riguarda altri sensori, app o lettori Libre disponibili in San Marino.

Cosa è importante sapere

Abbott ha recentemente identificato che alcuni sensori FreeStyle Libre 3 potrebbero fornire letture errate di glucosio basso.

Potenziali danni

Letture errate di glucosio basso per un periodo prolungato possono indurre le persone a prendere decisioni terapeutiche sbagliate, come un'eccessiva assunzione di carboidrati o il saltare o ritardare le dosi di insulina. Queste decisioni possono rappresentare un grave rischio per la salute, incluse lesioni e morte o altre complicazioni meno gravi.

Azioni da intraprendere

Questo problema riguarda solo alcuni sensori FreeStyle Libre 3. Per verificare se il Suo sensore attuale o non ancora utilizzato è interessato, La invitiamo a visitare il sito www.FreeStyleCheck.com e a cliccare su "CONFERMA IL NUMERO DI SERIE DEL SENSORE". È necessario conoscere il numero di serie del sensore per determinare se è interessato.

Se sta utilizzando un sensore FreeStyle Libre 3 o ne possiede uno non utilizzato che è stato identificato come interessato tramite il sito www.FreeStyleCheck.com o dal nostro servizio clienti, La invitiamo a interrompere immediatamente l'uso e a smaltire i sensori interessati.

È possibile richiedere la sostituzione di uno o più sensori interessati dal problema su www.FreeStyleCheck.com. Selezionare "CONFERMA NUMERO DI SERIE DEL SENSORE" e inserire un numero di serie valido. Se il sensore è interessato dal problema, verrà richiesto di inserire i propri dati di contatto per consentire l'invio gratuito di un prodotto sostitutivo.

Utilizzi un glucometro o il glucometro integrato nel lettore FreeStyle Libre 3 per prendere decisioni terapeutiche qualora i valori del sensore non corrispondano ai Suoi sintomi o alle Sue aspettative.

Come individuare il numero di serie del sensore

Se stai indossando o se possiedi un sensore FreeStyle Libre 3, è possibile trovare il numero di serie nell'app o nel lettore. Il numero di serie è riportato anche sull'etichetta nella parte inferiore dell'applicatore del sensore o sulla scatola del sensore. (Se utilizza un sensore in combinazione con un dispositivo di somministrazione di insulina connesso, consulti il manuale d'uso del dispositivo per sapere come individuare il numero di serie del sensore.)



Nell'app, dal menu principale, selezionare la schermata «Info su» e individuare il numero di serie del sensore sotto «Ultimi 3 sensori».



Nel lettore, dal menu delle impostazioni, selezionare «Stato sistema», quindi «Informazioni sistema».



Abbiamo informato l'Authority Sanitaria.

Per ulteriori domande o per segnalare eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso dei sensori FreeStyle Libre 3, contattare il Servizio Clienti Abbott al numero verde gratuito 800 088 244 attivo dal lunedì al sabato dalle 9 alle 18.

La ringraziamo per l'attenzione prestata a questo urgente avviso di sicurezza. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa aver causato.

Cordiali saluti,
Abbott

L'involucro del sensore, FreeStyle, Libre e i marchi correlati sono marchi di Abbott. FreeStyle Libre 3 è un dispositivo medico CE2797. Leggere attentamente le avvertenze o le istruzioni per l'uso.



[Mese, Giorno, Anno]

Urgente avviso di sicurezza

[Sensori FreeStyle Libre 3]

Riferimento: ADC FA1002-2025 Comunicazione dal produttore

Gentile Operatore Sanitario,

La contattiamo in merito a un problema che potrebbe riguardare i suoi pazienti che utilizzano i sensori FreeStyle Libre 3. Questo problema non riguarda altri sensori Libre, né le app o i lettori disponibili in San Marino.

Cosa è importante sapere

Abbott ha recentemente identificato che alcuni sensori FreeStyle Libre 3 potrebbero fornire letture errate di glucosio basso.

Stiamo cercando di informare i suoi pazienti che utilizzano FreeStyle Libre 3 riguardo a questo problema attraverso vari mezzi, inclusi notifiche dirette tramite la loro app e tramite e-mail (se fornita). Ai pazienti è stato indicato di visitare il sito www.FreeStyleCheck.com per verificare se possiedono sensori interessati.

Potenziali danni

Letture errate di glucosio basso per un periodo prolungato possono indurre le persone a prendere decisioni terapeutiche sbagliate, come un'eccessiva assunzione di carboidrati o il saltare o ritardare le dosi di insulina. Queste decisioni possono rappresentare un grave rischio per la salute, incluse lesioni e morte o altre complicazioni meno gravi.

Azioni da intraprendere

1. Informare i suoi pazienti

La preghiamo di invitare i suoi pazienti a visitare il sito www.FreeStyleCheck.com per verificare se i loro sensori sono interessati. Per aiutarla in questo, abbiamo allegato una comunicazione che può utilizzare con i suoi pazienti.

2. Se un paziente sta attualmente indossando o ha un sensore FreeStyle Libre 3 che è stato confermato come interessato su www.FreeStyleCheck.com o da un rappresentante del servizio clienti, deve

interrompere immediatamente l'uso e smaltire i sensori interessati.

I pazienti possono richiedere la sostituzione di qualsiasi sensore interessato su www.FreeStyleCheck.com. Possono selezionare "CONFERMA NUMERO DI SERIE DEL SENSORE" e inserire un numero di serie valido. Se il loro sensore è interessato, verrà richiesto di inserire le informazioni di contatto affinché un prodotto sostitutivo possa essere inviato loro gratuitamente. I pazienti possono utilizzare un glucometro o il glucometro integrato nel lettore FreeStyle Libre 3 per prendere decisioni terapeutiche quando le letture del sensore non corrispondono ai sintomi o alle aspettative.

3. Controlla le scorte/giacenze di prodotto

Ha ancora in giacenza sensori FreeStyle Libre 3?

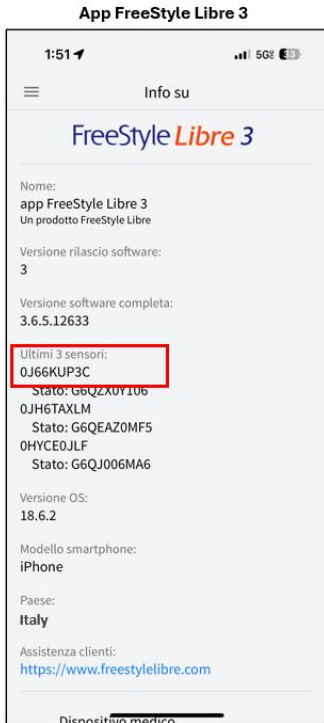
- a. Può visitare il sito www.FreeStyleCheck.com per verificare se i sensori presenti nella sua scorta sono interessati dal problema, in caso affermativo smaltire i sensori interessati.

È possibile richiedere la sostituzione del prodotto/i interessati dal problema direttamente sul sito www.FreeStyleCheck.com

- b. In alternativa può contattare il Rappresentante di Zona

Come individuare il numero di serie del sensore

I pazienti che indossano un sensore FreeStyle Libre 3 possono trovare il numero di serie nell'app o nel lettore. Il numero di serie si trova anche sull'etichetta nella parte inferiore dell'applicatore del sensore o sulla confezione. (Se i pazienti utilizzano un sensore in combinazione con un dispositivo di somministrazione di insulina connesso, possono consultare il manuale d'uso del dispositivo per sapere come individuare il numero di serie del sensore.)



Nell'app, dal menu principale, selezionare la schermata «Info su» e individuare il numero di serie del sensore sotto «Ultimi 3 sensori».



Nel lettore, dal menu delle impostazioni, selezionare «Stato sistema», quindi «Informazioni sistema».



Abbiamo informato l'Authority Sanitaria.

Per ulteriori domande o per segnalare eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso dei sensori FreeStyle Libre 3 la preghiamo di contattare il Servizio Clienti Abbott al numero 800 088 244 dal lunedì al sabato dalle 9 alle 18.

Grazie per l'attenzione prestata a questo urgente avviso di sicurezza. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa aver causato.

Cordiali saluti,
Abbott

**Attachment 2: Expired product San Marino
FA1002-2025**

Lot Number	Catalogue Number	Commercial name/ brand name / make	Expiry Date	Manufacturing Date
T60001354	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	30.9.2024	2023-10-10 08:55:25:55
T60001405	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	30.9.2024	2023-10-28 07:29:26:29
T60001442	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	31.10.2024	2023-11-09 16:46:01:46
T60001515	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	30.11.2024	2023-12-05 00:23:19:23
T60001712	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	31.1.2025	2024-02-03 13:24:52:24
T60001906	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	31.3.2025	2024-04-16 22:53:29:53
T60002058	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	31.5.2025	2024-06-07 13:23:05:23
T60002064	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	31.5.2025	2024-06-10 00:19:27:19
T60002143	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	30.6.2025	2024-07-11 10:54:21:54

**Attachment 1: Non-Expired product San Marino
FA1002-2025**

Lot Number	Catalogue Number	Commercial name/ brand name / make	Expiry Date	Manufacturing Date
T60002620	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	30.11.2025	2024-12-03 10:30:31:30
T60002752	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	31.12.2025	2025-01-03 11:07:26:07
T60002760	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	31.12.2025	2025-01-05 17:20:09:20
T60002850	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	31.12.2025	2025-02-01 02:33:38:33
T60003163	72114-01	KIT, SENSOR, FREESTYLE LIBRE 3, DE/FR/IT	30.4.2026	2025-05-02 15:04:31:04