

CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 01-23

PRECAUCIONES AL UTILIZAR EL LECTOR DEL SISTEMA FLASH DE MONITOREO DE GLUCOSA FREESTYLE LIBRE

31 de mayo de 2023

El Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre varias precauciones al utilizar el lector del Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre.

El Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre es un equipo y material biomédico (EMB) que 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. Este EMB se utiliza para un solo paciente y tiene dos partes principales que se venden por separado: un lector de mano y un sensor desechable que se lleva puesto en el cuerpo. El lector se usa para escanear el sensor de manera inalámbrica y obtener la lectura de glucosa.

Recientemente la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) comunicó que la empresa Abbott está actualizando en ese país el etiquetado de varios Sistemas Flash de Monitoreo de Glucosa: FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 14 Días y FreeStyle Libre 2 para enfatizar las precauciones de uso del lector. Estos dispositivos usan baterías recargables de iones de litio, las cuales pueden calentarse mucho, generar chispas o incendiarse si no se almacenan, cargan o usan correctamente con su cable USB y adaptador de corriente provistos por Abbott y se han reportado incidentes por estos problemas.¹

De acuerdo con el comunicado de la FDA, es posible que se produzca un sobrecalentamiento, una chispa o un incendio al cargar el lector del Sistema Flash de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre con un cable USB y adaptador de corriente (cargador) que no sean de Abbott, combinado con el mal uso del lector y sus componentes. Algunos ejemplos de uso indebido son: exposición a líquidos, daños e introducción de material extraño en los puertos.

¹ <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/abbott-recalls-readers-used-freestyle-libre-freestyle-libre-14-day-and-freestyle-libre-2-flash>

El cable USB y el adaptador de corriente (cargador) proporcionados por Abbott limitan la potencia suministrada para cargar la batería de forma segura, mientras que los cables USB y los adaptadores de corriente fabricados por terceros pueden permitir una potencia mucho mayor, lo que aumenta el riesgo de sobrecalentamiento, chispas o incendios. Además, si el lector sufre un problema y no se puede utilizar, los usuarios pueden retrasar o perder un tratamiento crítico para la diabetes.

Dado lo anterior, el CNTV confirmó que el Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre cuenta con registros sanitarios vigentes en Costa Rica como EMB Clase 3, que el kit del lector incluye el manual del usuario donde se describen las instrucciones y precauciones de uso tanto del sensor como del lector y que este EMB actualmente se comercializa en el país.

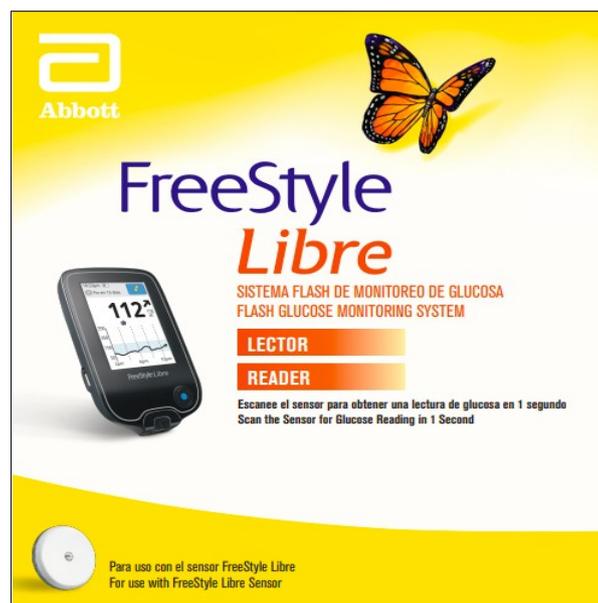


Imagen frontal de la caja del lector del Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyleLibre que se encuentra registrado en Costa Rica

En la base de datos del CNTV no se encontraron reportes de eventos o incidentes adversos asociados a este EMB. Se consultó a Abbott Healthcare Costa Rica S.A. y tampoco han recibido reportes o quejas relacionadas con este tema en el país.

No obstante, se conoce que es una práctica habitual en la población utilizar diferentes cables USB y adaptadores de corriente (cargadores) en diferentes tipos de equipos, por lo que el CNTV ha considerado importante emitir la presente nota informativa bajo el principio precautorio en salud pública.

El CNTV solicita a los profesionales de la salud:

- Revisar y difundir esta nota informativa con sus colegas, equipos de atención, pacientes y usuarios del Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre.
- Educar a los pacientes sobre las precauciones de uso del lector del Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre.
- Notificar al CNTV si tiene conocimiento de eventos o incidentes adversos asociados con el uso del lector del Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre. La notificación rápida de problemas, junto con información de otras fuentes, puede ayudar al CNTV a identificar y comprender mejor los riesgos asociados con los EMB.

Así mismo, se dan las siguientes recomendaciones para los pacientes y usuarios:

- Consultar siempre el manual del usuario provisto con el lector del Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre.
- No utilizar el lector del Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre con un cable USB y adaptador de corriente (cargador) que no sean los proporcionados por Abbott.
- Si tiene el cable USB y el adaptador de corriente (cargador) proporcionados por Abbott para el lector del Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre y no experimenta los problemas que se enumeran abajo, puede continuar utilizando el lector y sus componentes.
- Si presenta uno o más de estos problemas, detener el uso del lector:
 - El lector parece dañado o agrietado.
 - Si hay un abultamiento o hinchazón visible del lector.
 - Si el lector se calienta demasiado para sostenerlo.
 - Si el lector ya no puede mantener una carga. Por ejemplo: si se apaga inesperadamente o inmediatamente después de la carga.
 - No tiene el cable USB y el adaptador de corriente (cargador) provistos por Abbott.
- Si el lector está dañado o necesita un cable USB y/o un adaptador de corriente (cargador) de repuesto, ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Abbott según se indica en el manual del usuario.

- Para evitar la posibilidad de que la batería del lector se abulte o hinche, tenga fugas, se sobrecaliente demasiado y/o se incendie, Abbott recomienda lo siguiente:

- Cargue la batería del lector únicamente utilizando el cable USB y el adaptador de corriente (cargador) suministrados por Abbott.
- No exponga el lector, el adaptador de corriente (cargador) o el cable USB al agua u otros líquidos.
- Guarde el lector entre -4 °F y 140 °F (-20 °C y 60 °C).
- Evite que polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua, lejía o cualquier otra sustancia entren en la tira reactiva o en el puerto USB.

- Notificar al CNTV si tiene conocimiento de eventos o incidentes adversos asociados con el uso del lector del Sistema de Monitoreo de Glucosa FreeStyle Libre.

Finalmente, el CNTV recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier evento o incidente adverso asociado al uso de los EMB mediante el envío del Formulario Oficial (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Tecnovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, cuarto piso del Edificio Norte, Teléfono 2257-20-90.



Dra. Priscilla Herrera García
DIRECTORA

DVH
CNTV 01-23