



Abbott

September 2025

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Produkt: FreeStyle Libre 3 Plus-sensorer

Referens: ADC FA1001-2025
Kommunikation från tillverkaren

Kära Kund,

Vi kontaktar dig för att adressera ett problem som potentiellt kan påverka dina patienter som använder FreeStyle Libre 3 Plus-sensorer. Detta problem gäller inte avläsaren och/eller appen FreeStyle Libre 3 eller någon annan Libre-produkt (FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre 2 Plus och FreeStyle Libre 3).

Beskrivning av situationen

Abbott har nyligen identifierat FreeStyle Libre 3 Plus-sensorer som kan ge felaktigt höga glukosvärden, något som kan utgöra en potentiell hälsorisk för personer som lever med diabetes om det inte upptäcks. För kännedom kan dina patienter komma att bli notifierade om detta problem genom sin FreeStyle Libre 3 app.

Detta problem påverkar endast ett begränsat antal av FreeStyle Libre 3 Plus-sensorerna. Dina patienter som använder FreeStyle Libre 3 plus är ombedda att besöka www.FreeStyleConfirm.com för att kontrollera om sensorn dom använder eller eventuella oanvända sensorer är berörda.

Skaderisker

- Om felaktigt höga glukosvärden inte upptäcks kan de utgöra en potentiell hälsorisk för personer som lever med diabetes.
- Felaktigt höga glukosvärden kan leda till felaktiga behandlingsbeslut, till exempel att ta insulin när det inte behövs.

Åtgärder som ska vidtas

1. Informera dina patienter:

Vänligen instruera dina patienter att besöka www.FreeStyleConfirm.com för att kontrollera om deras sensorer är berörda. För att underlätta har vi bifogat ett informationsbrev som du kan använda när du kontaktar dina patienter rörande denna korrigerande säkerhetsåtgärd.

Om en patient för närvarande använder eller har en FreeStyle Libre 3 Plus-sensor som har bekräftats vara omfattat av problemet enligt www.FreeStyleConfirm.com eller av en kundservicerepresentant, vänligen be dem omedelbart sluta använda och kassera den berörda sensorn.

Patienter kan begära en ersättning för alla berörda sensorer på www.FreeStyleConfirm.com genom att välja "KONTROLLERA SENSORNS SERIENUMMER" och ange ett giltigt serienummer. Om deras sensor är berörd kommer de att bli ombedd att ange sina kontaktuppgifter så att en ersättningsprodukt kan skickas till dem utan kostnad.

2. Kolla ditt lager

a. Leveranshistorik

Orderdatum	Ordernummer	Batchnummer	Levererade kvantiteter
2025 03 17	22577387	T60002911	2160
2025 03 25	22580688	T60002911	2160

b. Har du berörda sensorer i lager?

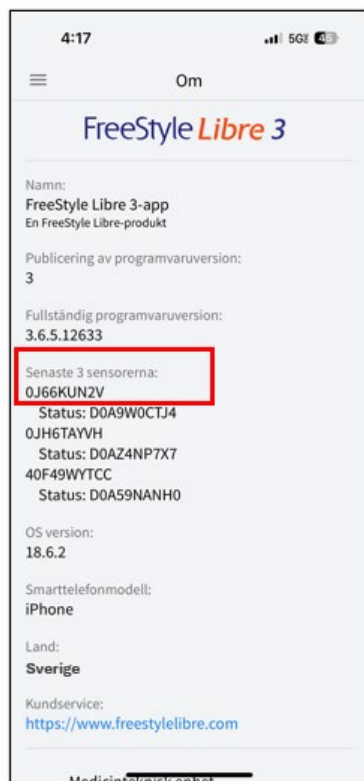
Om Ja, vänligen:

- Räkna antalet berörda sensorer och meddela oss antalet
- Vi kommer att koordinera med ersättningsprodukter kostnadsfritt
- Kassera berörda sensorer

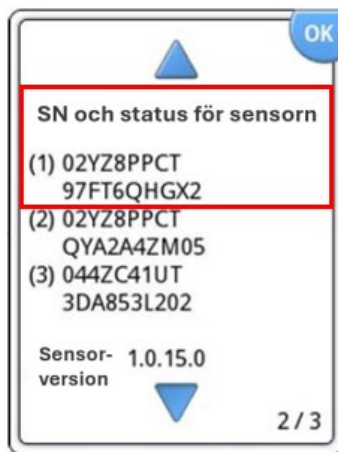
Så här hittar du serienumret för FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn

Patienter som bär en FreeStyle Libre 3 Plus-sensor kan hitta sitt serienumret i appen eller avläsaren. Serienumret finns också på etiketten på undersidan av sensorapplikatoren och på sensorförpackningen.

Sensorförpackning



I appen, under Huvudmenyn, välj "Om". Du hittar sensorns serienummer under rubriken "Senaste 3 sensorerna"



I avläsaren, gå till "Inställningar" och välj systeminformation under "Systemstatus"



Märkning på sensorapplikatorn

Om du har symtom eller förväntningar som inte stämmer överens med sensorglukosvärdet eller misstänker att värdet kan vara felaktigt, kontrollera värdet genom att utföra ett fingerstickstest med din blodglukosmätare. Den inbyggda blodglukosmätaren i FreeStyle Libre 3-avläsaren kan användas för att kontrollera ditt glukosvärde när som helst.

Vi har meddelat läkemedelsverket.

Om du har ytterligare frågor eller behöver rapportera eventuella biverkningar eller kvalitetsproblem som uppstått vid användning av FreeStyle Libre 3 Plus-sensorer, kan du ringa Abbotts kundservice på 020-190 11 11, måndag till fredag (helgfria vardagar) mellan 08:00 och 18:00.