

[Month Day, Year]

Avis de sécurité urgent:
Capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus

Référence : ADC FA1002-2025
Communication du fabricant

Cher(e) professionnel(le) de santé,

Nous vous contactons au sujet d'un problème pouvant affecter vos patient(e)s utilisant les capteurs **FreeStyle Libre 3** et **FreeStyle Libre 3 Plus**. Ce problème ne concerne aucun autre capteur, application ou lecteur Libre disponibles au Luxembourg.

Ce que vous devez savoir

Abbott a récemment identifié que certains capteurs **FreeStyle Libre 3** et **FreeStyle Libre 3 Plus** peuvent fournir des lectures incorrectes de glucose bas.

Nous nous efforçons d'informer vos patient(e)s utilisant ces capteurs par différents moyens, notamment via des notifications directes dans leur application et par e-mail (si l'adresse a été communiquée). Vos patient(e)s sont invité(e)s à consulter le site www.FreeStyleCheck.com pour vérifier si leurs capteurs sont concernés.

Risque potentiel

Si elles ne sont pas détectées, ces mesures incorrectes de taux de glucose bas sur une période prolongée peuvent conduire à des décisions thérapeutiques inappropriées chez les personnes vivant avec un diabète, comme une consommation excessive de glucides ou l'omission ou le report de doses d'insuline. Ces décisions peuvent engendrer des risques graves pour la santé, notamment des blessures ou le décès, ou d'autres complications moins graves.

Mesures à prendre

© 2025 Abbott. Tous droits réservés. Libre, le logo en forme de papillon, la forme et l'apparence du capteur, la couleur jaune, ainsi que les marques et/ou dessins associés sont la propriété intellectuelle du groupe de sociétés Abbott dans divers territoires. Les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Cette information est exclusivement destinée aux résidents luxembourgeois. ADC-123462 v1.0

1. Informez vos patient(e)s

Veuillez inviter vos patient(e)s à consulter le site www.FreeStyleCheck.com afin de vérifier si leurs capteurs sont concernés. Pour vous aider dans cette démarche, nous avons joint une communication que vous pouvez leur transmettre.

2. Si un(e) patient(e) porte actuellement ou possède un capteur **FreeStyle Libre 3** ou **FreeStyle Libre 3 Plus**, confirmé comme étant concerné sur www.FreeStyleCheck.com ou par un représentant du Service Clients, demandez-lui d'arrêter immédiatement son utilisation et de jeter les capteurs concernés.

Les patient(e)s peuvent demander un remplacement gratuit sur www.FreeStyleCheck.com en sélectionnant « CONFIRMER LE NUMÉRO DE SÉRIE DU CAPTEUR » et en saisissant un numéro de série valide. Si le capteur est concerné, ils devront fournir leurs coordonnées pour recevoir un produit de remplacement sans frais.

Les patient(e)s peuvent utiliser un lecteur de glycémie ou le lecteur intégré dans le **FreeStyle Libre 3** pour prendre des décisions thérapeutiques lorsque les lectures ne correspondent pas aux symptômes ou aux attentes.

3. Vérifiez votre stock

- a. Veuillez visiter www.FreeStyleCheck.com afin de déterminer si des capteurs dans votre stock sont concernés. Si vos capteurs sont concernés, vous pouvez directement demander des capteurs de remplacement.
- b. Avez-vous encore des capteurs des lots concernés en stock?

Si **oui** :

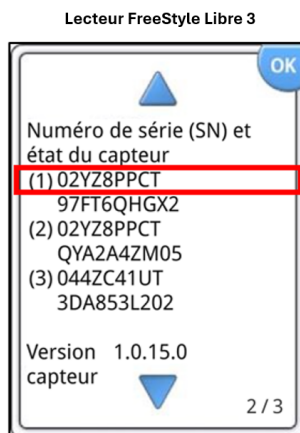
- i. Veuillez vérifier votre stock et nous informer du nombre de produits concernés, y compris les numéros de série.
- ii. Nous organiserons l'envoi de produits de remplacement gratuits.
- iii. Veuillez détruire les capteurs concernés.

Comment localiser le numéro de série du capteur

Les patient(e)s portant un capteur FreeStyle Libre 3 ou FreeStyle Libre 3 Plus peuvent trouver le numéro de série dans l'application ou sur le lecteur. Le numéro de série figure également sur l'étiquette située au bas de l'applicateur du capteur ou sur l'emballage. (Si les patient(e)s utilisent un capteur avec un dispositif connecté d'administration d'insuline, ils(elles) peuvent consulter le manuel d'utilisation de ce dispositif pour localiser le numéro de série.)



Dans l'app, depuis le Menu Principal, appuyez sur le bouton A propos de et localiser le numéro de série de votre capteur sous "Derniers 3 capteurs"



Dans le lecteur, depuis le Menu des Paramètres, appuyez sur Etat du système et puis Information sur le système



Emballage du capteur



Etiquette de l'applicateur du capteur

Nous avons informé Le Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale.

Si vous avez des questions supplémentaires ou si vous souhaitez signaler des effets indésirables ou des problèmes de qualité liés à l'utilisation des capteurs FreeStyle Libre 3 / FreeStyle Libre 3 Plus, veuillez contacter le Service Clients d'Abbott au 8002 54 87, disponible tous les jours ouvrables de 8h30 à 17h.

Nous vous remercions de l'attention portée à cet avis de sécurité urgent. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,
Abbott