



November 2025

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Produkt: FreeStyle Libre 3 och FreeStyle Libre 3 Plus sensorer

Referens: ADC FA1002-2025

Kommunikation från tillverkaren

Bästa vårdgivare,

Vi kontaktar er angående ett problem som potentiellt kan påverka era patienter som använder FreeStyle Libre 3- och FreeStyle Libre 3 Plus-sensorer. Detta problem gäller inte några andra Libre-sensorer, appar eller avläsare som finns tillgängliga i Sverige.

Vad behöver du veta

Abbott har nyligen identifierat att ett begränsat antal FreeStyle Libre 3- och FreeStyle Libre 3 Plus sensorer kan visa felaktigt låga glukosvärden.

Vi försöker informera dina patienter som använder FreeStyle Libre 3 och FreeStyle Libre 3 Plus sensorer om detta problem genom olika kanaler, inklusive direkta meddelanden via deras app och via e-post (om sådan finns). Dina patienter instrueras att besöka www.FreeStyleCheck.com för att ta reda på om de har några berörda sensorer.

Skaderisker

Om det inte upptäcks kan felaktigt låga glukosvärden under en längre tid leda till felaktiga behandlingsbeslut för personer som lever med diabetes, såsom överdrivet intag av kolhydrater eller att insulindoser hoppas över eller fördröjs. Dessa beslut kan innebära allvarliga hälsorisker, inklusive potentiella skador eller dödsfall, samt andra mindre allvarliga komplikationer.

Åtgärder att vidta

1. Informera dina patienter

Vänligen instruera dina patienter att besöka www.FreeStyleCheck.com för att kontrollera om deras sensorer potentiellt är berörda. För att hjälpa dig med detta har vi bifogat ett meddelande som du kan använda i kommunikationen med dina patienter.

2. Om en patient för närvarande använder eller har en FreeStyle Libre 3 eller FreeStyle Libre 3 Plus-sensor som har bekräftats vara potentiellt berörd via www.FreeStyleCheck.com eller via en kundtjänstrepresentant, ska de omedelbart sluta använda sensorn och kassera den.

Patienter kan begära ersättning för potentiellt berörda sensorer via www.FreeStyleCheck.com. De kan välja "BEKRÄFTA SENSORNS SERIENUMMER" och ange ett giltigt serienummer. Om sensorn är potentiellt berörd, kommer de att uppmanas att ange sina kontaktuppgifter så att en ersättningsprodukt kan skickas till dem utan kostnad.

Patienter kan använda en blodglukosmätare eller den inbyggda mätaren i FreeStyle Libre 3-avläsaren för att fatta behandlingsbeslut när sensorns värden inte stämmer överens med deras symtom eller förväntningar.

3. Kontrollera ditt lager

a. Leveranshistorik

Orderdatum	Order nummer	Lot nummer	Antal som skickats

b. Har du fortfarande sensorer från de berörda partierna i lager?

Om ja, vänligen;

- Räkna antalet berörda sensorer och kontakta oss via order.adc@abbott.se för att informera oss om antal
- Vi kommer att ordna kostnadsfria ersättningsprodukter.
- Kassera de berörda sensorerna

Hur man hittar sensorernas serienummer

Patienter som använder en FreeStyle Libre 3 eller FreeStyle Libre 3 Plus-sensor kan hitta serienumret i appen eller avläsaren. Serienumret finns också på etiketten på undersidan av sensorapplikatoren eller på kartongen (Om patienten använder en sensor tillsammans med en ansluten enhet för insulintillförsel, se bruksanvisningen tillhörande den anslutna enheten om hur man lokaliserar sensorns serienummer).

