



November 2025

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld zu FreeStyle Libre 3 und FreeStyle Libre 3 Plus Sensoren

Referenz: ADC FA1002-2025

Mitteilung des Herstellers

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie, dass Abbott eine dringende Sicherheitsanweisung im Feld initiiert hat, die die FreeStyle Libre 3- und FreeStyle Libre 3 Plus-Sensoren betrifft. Dieses Problem betrifft keine anderen FreeStyle Libre-Sensoren, Apps oder Lesegeräte, die in Deutschland verfügbar sind.

Was Sie wissen müssen

Abbott hat vor Kurzem festgestellt, dass bestimmte FreeStyle Libre 3- und FreeStyle Libre 3 Plus-Sensoren möglicherweise falsch-niedrige Glukosewerte anzeigen.

Wir versuchen, Ihre Versicherten, die FreeStyle Libre 3- oder FreeStyle Libre 3 Plus-Sensoren verwenden, über dieses Problem auf verschiedene Weise zu informieren, einschließlich direkter Benachrichtigungen über ihre App und per E-Mail (sofern vorhanden). Ihre Versicherten werden angewiesen, die Website www.FreeStyleCheck.com zu besuchen, um festzustellen, ob sie betroffene Sensoren haben.

Mögliche Schäden / Beeinträchtigungen

Falsch-niedrige Glukosemessungen können, wenn sie über einen längeren Zeitraum unentdeckt bleiben, zu falschen Therapieentscheidungen bei Menschen mit Diabetes führen, wie zum Beispiel übermäßiger Kohlenhydrataufnahme oder dem Auslassen / Verzögern der Verabreichung von Insulin. Diese Entscheidungen können ernsthafte Gesundheitsrisiken zur Folge haben, einschließlich möglicher Verletzungen oder Todesfälle sowie anderer weniger schwerwiegender Komplikationen.

© 2025 Abbott. Das Sensorgehäuse, FreeStyle, Libre und damit verbundene Markennamen sind Marken von Abbott.
ADC-124296 v1.0 | Ref: ADC FA1002-2025 | *Kostenlos aus dem deutschen Festnetz sowie dem deutschen Mobilfunknetz im Inland.

Abbott GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Konstantinos Varlas, Philip Boudreau
Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Thomas R. Stanis



Zu ergreifende Maßnahmen

1. Informieren Sie Ihre Versicherten

Bitte informieren Sie Ihre Versicherten bei möglichen Rückfragen, dass sie auf der Webseite www.FreeStyleCheck.com überprüfen können, ob ihre Sensoren möglicherweise betroffen sind. Um Sie dabei zu unterstützen, haben wir eine Mitteilung beigefügt, die Sie bei Bedarf für die Kommunikation mit Ihren Versicherten verwenden können.

2. Wenn Ihre Versicherten derzeit einen FreeStyle Libre 3 / FreeStyle Libre 3 Plus Sensor tragen oder einen unbenutzten Sensor haben, der über die Webseite www.FreeStyleCheck.com oder von unserem Kundendienst als betroffen bestätigt wurde, weisen Sie sie an, dass sie die Verwendung sofort einstellen und die möglicherweise betroffenen Sensoren entsorgen sollen.

Ihre Versicherten können Ersatzsensoren auf der Webseite www.FreeStyleCheck.com anfordern. Dazu wählen sie “SERIENNUMMER DES SENSORS BESTÄTIGEN ” und geben eine gültige Seriennummer ein. Wenn der Sensor möglicherweise betroffen ist, werden sie aufgefordert, ihre Kontaktdaten einzugeben, damit ihnen kostenlos ein Ersatzprodukt zugesendet werden kann.

Versicherte können ein Blutzuckermessgerät oder das integrierte Messgerät im FreeStyle Libre 3 Lesegerät verwenden, um Therapieentscheidungen zu treffen, wenn die Sensormessungen nicht mit Symptomen oder Erwartungen übereinstimmen.

So finden Sie die Seriennummer des Sensors

Wenn Ihre Versicherten einen FreeStyle Libre 3 oder FreeStyle Libre 3 Plus Sensor tragen, können sie die Seriennummer in der App oder im Lesegerät finden. Die Seriennummer befindet sich auch auf dem Etikett an der Unterseite des Sensorapplikators oder der Sensor Verpackung. (Wenn sie einen Sensor in Verbindung mit einem verbundenen Insulinabgabegerät verwenden, sollen sie bitte in der Bedienungsanleitung des Insulinabgabegeräts nachschlagen, wie sie die Seriennummer des Sensors finden können.)



App:
Android: Klicken Sie oben rechts auf die 3 Punkte.
iOS: Klicken Sie oben links auf die 3 Striche
Wählen Sie das Menü "Info".



Lesegerät:
Drücken Sie oben rechts auf das Zahnrad.
"Systemstatus" auswählen und dann "Systeminfo".



Sensor Verpackung



Sensorapplikator

Wir haben das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) informiert.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung von FreeStyle Libre 3- oder FreeStyle Libre 3 Plus-Sensoren melden möchten, wenden Sie sich bitte an den Abbott-Kundendienst* unter 0800-519 9 519 (erreichbar Montag bis Freitag von 08:00 bis 18:00 Uhr).

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit bezüglich dieser dringenden Sicherheitsanweisung im Feld. Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstanden sein könnten.

Mit freundlichen Grüßen
Abbott

© 2025 Abbott. Das Sensorgehäuse, FreeStyle, Libre und damit verbundene Markennamen sind Marken von Abbott.
ADC-124296 v1.0 | Ref: ADC FA1002-2025 | *Kostenlos aus dem deutschen Festnetz sowie dem deutschen Mobilfunknetz im Inland.

Abbott GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Konstantinos Varlas, Philip Boudreau
Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Thomas R. Stanis