



Abbott

Syyskuu 2025

Kiireellinen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus

FreeStyle Libre 3 Plus -sensorit

Viite: ADC FA1001-2025

Valmistajan tiedote

Hyvä asiakas

Otamme sinuun yhteyttä, sillä tietoomme on tullut ongelma, joka saattaa vaikuttaa FreeStyle Libre 3 Plus -sensoreihisi. Tämä ongelma ei vaikuta FreeStyle Libre 3 -lukulaitteeseen eikä -sovellukseen tai muihin Libre-tuotteisiin (FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre 2 Plus ja FreeStyle Libre 3).

Tilanne

Abbott on hiljattain havainnut, että eräät FreeStyle Libre 3 Plus -sensorit saattavat antaa virheellisiä korkean glukoosin lukemia. Tämä voi aiheuttaa mahdollisen terveysriskin diabetesta sairastaville henkilöille, jos heillä ei ole tietoa tästä ongelmasta.

Tämä ongelma koskee vain osaa FreeStyle Libre 3 Plus -sensoreista. Selvittääksesi, kuuluuko nykyinen sensorisi tai käyttämättömät sensorisi näihin, mene osoitteeseen www.FreeStyleConfirm.com "TARKISTA SENSORIN SARJANUMERO".

FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin sarjanumeron selvittäminen

Jos käytät parhaillaan FreeStyle Libre 3 Plus -sensoria, löydät sarjanumeron sovelluksesta tai lukulaitteesta. Sarjanumero löytyy myös sensorin asettimen ja sensoripakkauksen pohjassa olevista merkinnöistä.



Valitse lukulaitteen asetusvalikosta "Järjestelmän tila" ja sieltä järjestelmätiedot.



Sensoripakkaus



Sensorin asettimen merkinnät

Valitse sovelluksen päävalikosta "Tietoja". Löydät sensorin sarjanumeron "Edelliset 3 sensoria" -otsikon alta.

Mahdolliset haitat

- Virheelliset korkeat glukoosilukemat voivat aiheuttaa mahdollisen terveysriskin diabetesta sairastaville henkilöille, jos heillä ei ole tietoa tästä ongelmasta.
- Virheelliset korkeat glukoosilukemat voivat johtaa virheellisiin hoitopäätöksiin, kuten insuliinin ottamiseen silloin, kun sitä ei tarvita.

Tarvittavat toimenpiteet

Jos sinulla on tällä hetkellä käytössäsi tai hallussasi FreeStyle Libre 3 Plus -sensori, ja olet käynyt osoitteessa www.FreeStyleConfirm.com varmistamassa, että kyseinen sensori kuuluu niihin sensoreihin, joihin tämä ongelma vaikuttaa tai asiakaspalvelun edustaja on vahvistanut sinulle tämän, lopeta käyttö välittömästi ja hävitä kyseiset sensorit.

Voit pyytää korvaavaa sensoria (sensoreita) osoitteesta www.FreeStyleConfirm.com. Valitse "TARKISTA SENSORIN SARJANUMERO" ja syötä tiedossasi oleva sarjanumero. Jos sensorisi kuuluu niihin sensoreihin, joihin tämä ongelma vaikuttaa, sinua pyydetään antamaan yhteystietosi, jotta sinulle voidaan lähettää maksuton korvaava tuote.

Jos sinulla on oireita tai odotuksia, jotka eivät täsmää sensorin glukoosilukemien kanssa tai jos epäilet, että lukemasi voi olla virheellinen, tarkista lukema tekemällä sormenpäämittaus verengluukoosimittarilla. FreeStyle Libre 3 -lukulaitteen sisäänrakennetulla verengluukoosimittarilla voit tarkistaa verengluukoosisi milloin tahansa.

Olemme ilmoittaneet asiasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tai haluat ilmoittaa haittavaikutuksista tai laatuongelmista, joita on ilmennyt FreeStyle Libre 3 Plus -sensoreiden käytön yhteydessä, soita Abbottin asiakaspalveluun 0800 555 500 maanantaista perjantaihin klo 8.00–16.00.

VAROITUS:

Älä jätä huomiotta oireita, jotka saattavat johtua matalasta tai korkeasta verenglukoositasosta. Jos sinulla on oireita, jotka eivät täsmää sensorin glukoosilukemien kanssa tai jos epäilet, että lukemasi voi olla virheellinen, tarkista lukema tekemällä sormenpäämittaus verenglukoosimittarilla. Jos sinulla on oireita, jotka eivät ole yhteneviä glukoosilukemiesi kanssa, pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.



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 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).

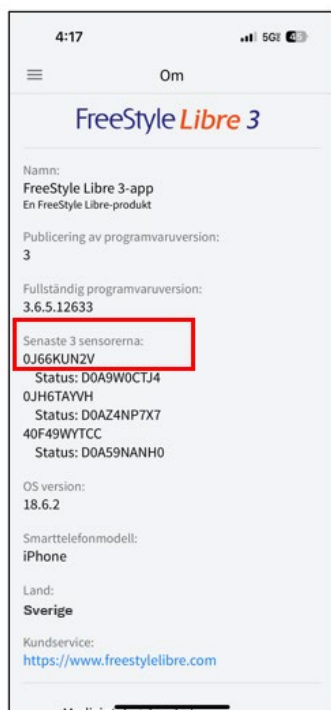
Beskrivning av situationen

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.

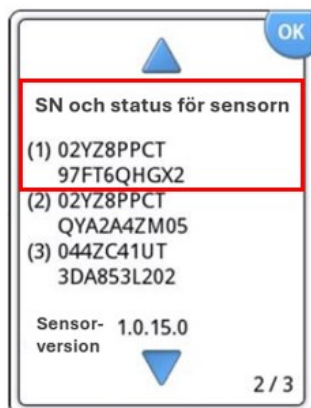
Detta problem påverkar endast ett begränsat antal av FreeStyle Libre 3 Plus-sensorerna. För att avgöra om din nuvarande sensor eller oanvända sensorer berörs, besök www.FreeStyleConfirm.com
"KONTROLLERA SENSORNS SERIENUMMER"

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

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



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"



Sensorförpackning



Märkningen på sensorapplikatorn

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

Om du 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, ska du omedelbart sluta använda och kassera den påverkade sensorn.

Du kan begära ersättning för alla berörda sensorer på www.FreeStyleConfirm.com. Välj "KONTROLLERA SENSORNS SERIENUMMER" och ange ett giltigt serienummer. Om din sensor är berörd kommer du att bli ombedd att ange dina kontaktuppgifter så att en ersättningsprodukt kan skickas till dig utan kostnad.

Om du har symptom 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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

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 0800 555 500 måndag till fredag kl 8.00–16.00.

VARNING!

Ignorera inte symtom som kan bero på lågt eller högt blodglukosvärde. Om du får symtom som inte stämmer med glukosvärdet från sensorn, eller misstänker att värdet kan vara felaktigt, ska du kontrollera värdet genom att göra ett fingerstickstest med en blodglukosmätare. Kontakta sjukvårdspersonal om du upplever symtom som inte stämmer med dina glukosvärden.