RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 26/11/2025

Appareils de mesure du glucose en continu – Capteur FreeStyle Libre 3 et capteur FreeStyle Libre 3 Plus – Abbott Diabetes Care Ltd

Rappel n° R2532516 destiné aux prestataires de santé à domicile et professionnels de santé

L'ANSM a été informée par la société Abbott Diabetes Care Inc. du rappel de plusieurs lots de capteurs **FreeStyle Libre 3** et **FreeStyle Libre 3 Plus**, utilisés soit avec l'application FreeStyle libre 3 (sur smartphone) soit avec l'application mylife CamAPS FX incluse dans le système de boucle semi-fermée de la pompe à insuline mylife YpsoPump.

Les patients sont directement informés de ce rappel via l'application ou par mail.

Aucune autre référence de capteur FreeStyle n'est impactée.

Ce rappel fait suite à plusieurs signalements de matériovigilance en raison de capteurs ayant fourni des mesures incorrectes de taux de glucose bas. Or, ces mesures incorrectes peuvent conduire à des prises de décision thérapeutique non adaptées chez les personnes diabétiques, qui peuvent entraîner des risques graves pour la santé.

Les patients qui utilisent les capteurs **FreeStyle Libre 3** et **FreeStyle Libre 3 Plus** ont reçu une information leur demandant de consulter www.FreeStyleCheck.com pour vérifier si les capteurs en leur possession font partie de ceux concernés par le rappel. Le numéro de série se trouve sur la boîte ou sur l'application.

Le cas échéant, les patients ne doivent pas utiliser un capteur concerné par le défaut et sont invités à le jeter. Ils doivent recourir à une autre méthode de mesure de glycémie le temps de se procurer un autre capteur non concerné par le défaut.

Les patients peuvent demander le remplacement des capteurs concernés gratuitement auprès du fabricant.

Pour rappel, dès lors que les mesures du capteur ne correspondent pas à leurs symptômes ou au taux attendu, les patients sont invités à contrôler leur taux de glucose à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire.

Pour plus d'informations sur la conduite à tenir, consultez les courriers :

Téléchargez le courrier d'Abbott destiné aux patients

Téléchargez le courrier d'Abbott destiné aux professionnels de santé

Téléchargez le courrier d'Abbott destiné aux PSAD