

21 novembre 2025

Avis de sécurité urgent Rappel de produit

Capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus

Référence : ADC FA1002-2025 **Communication du Fabricant**

Cher Client,

Nous vous contactons au sujet d'un dysfonctionnement pouvant concerner les patients utilisateurs des capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus.

Dans le cadre d'une boucle semi-fermée mylife CamAPS FX, ce dysfonctionnement ne concerne que les capteurs FreeStyle Libre 3. Ce dysfonctionnement ne concerne aucun autre capteur, application ou lecteur de la gamme FreeStyle Libre disponible en France. A ce titre, nous tenons à vous informer.

Ce que vous devez savoir

Abbott a récemment identifié que certains capteurs FreeStyle Libre 3 peuvent fournir des mesures incorrectes de taux de glucose bas.

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.

Liste des capteurs FreeStyle Libre 3 concernés :

Référence produit	Description	Numéro de lot
72114-01	Capteur FreeStyle Libre 3	T60002760
72114-01	Capteur FreeStyle Libre 3	T60002896
72114-01	Capteur FreeStyle Libre 3	T60002997
72114-01	Capteur FreeStyle Libre 3	T60003261

Actions à entreprendre

1. Vérifier vos stocks

 a. Avez-vous encore en stock des lots de capteurs FreeStyle Libre 3 potentiellement concernés ?

Si OUI, veuillez:

- i. Comptez les capteurs potentiellement concernés et contactez-nous à l'adresse dg-adc-adv@abbott.com pour nous indiquer la quantité pour chaque lot.
- ii. Après validation, nous éditerons un avoir pour les quantités de capteurs FreeStyle Libre 3 potentiellement concernées.
- iii. Une fois réceptionné notre validation, vous devrez mettre au rebus les capteurs FreeStyle Libre 3 potentiellement concernés.

2. Vérifier si vos patients ont encore à disposition des capteurs FreeStyle Libre 3 concernés

a. Si oui, Informer vos patients

Veuillez demander à vos patients de consulter www.FreeStyleCheck.com ou d'appeler le Service Clients Abbott pour confirmer si leurs capteurs sont potentiellement concernés. Pour vous aider, nous avons joint une communication que vous pouvez utiliser avec vos patients.

Si un patient porte actuellement ou possède un capteur FreeStyle Libre 3 confirmé comme étant potentiellement concerné sur le site www.FreeStyleCheck.com ou par un agent du Service Clients, demandez-lui de cesser immédiatement de l'utiliser et de mettre au rebus le(s) capteur(s) potentiellement concerné(s).

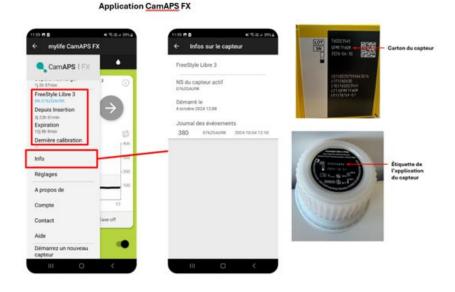
Les patients peuvent demander un capteur de remplacement gratuit sur www.FreeStyleCheck.com en sélectionnant « CONFIRMER LE NUMÉRO DE SÉRIE DU CAPTEUR » et en saisissant un numéro de série valide. Si leur capteur est potentiellement concerné, ils seront invités à fournir leurs coordonnées pour recevoir un produit de remplacement sans frais.

Les patients peuvent utiliser un lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques lorsque les mesures du capteur ne correspondent pas à leurs symptômes ou attentes.

Comment localiser le numéro de série du capteur

Les patients portant un capteur FreeStyle Libre 3 peuvent trouver le numéro de série dans l'application mylife CamAPS FX, dans le menu où ils peuvent voir le capteur actif, ou sur l'emballage de leur capteur FreeStyle Libre 3 ou FreeStyle Libre 3 Plus.

 À propos = et repérez le numéro de série du capteur sous = 3 derniers capteurs =



Nous avons informé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez signaler des effets indésirables ou des dysfonctionnements de qualité liés à l'utilisation des capteurs FreeStyle Libre 3 / FreeStyle Libre 3 Plus, veuillez contacter le Service Client d'Abbott au 0800.10.11.56 ou 01.45.60.34.34 du lundi au samedi de 8h00 à 19h00.

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité urgent. Nous vous présentons nos sincères excuses quant à cette situation.

Avec nos respectueuses salutations. Abbott

Abbott Diabetes Care traite vos données personnelles en conformité avec les principes de protection des données personnelles, en particulier le Règlement européen sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016 et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite loi « Informatique et Libertés » modifiée. Vous bénéficiez ainsi d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant. Vous bénéficiez également d'un droit à la portabilité des données et d'un droit à la limitation du traitement.

Pour exercer ces droits, contactez notre Délégué à la protection des données Europe : https://www.fr.abbott/eudpoform.html

Pour toute information complémentaire ou réclamation, vous pouvez contacter la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.cnil.fr)

Pour en savoir plus sur la manière dont nous traitons vos données, veuillez consulter notre politique de confidentialité. https://www.freestylediabete.fr/politique-de-confidentialite.html