Information de sécurité : rappel de lots de capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) annonce le rappel de plusieurs lots de capteurs FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus du fabricant Abbott Diabetes Care.

Pourquoi ce rappel?

L'ANSM a reçu plusieurs signalements concernant des mesures incorrectes de glycémie basse fournies par certains capteurs. Ces valeurs erronées, si elles ne sont pas détectées, peuvent entraîner des décisions thérapeutiques inadaptées et présenter un risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Comment savoir si vous êtes concernés ?

Ces capteurs sont soit utilisés avec l'application FreeStyle Libre 3 sur smartphone ou soit utilisés avec l'application mylife CamAPS FX inclus dans le système de boucle semi-fermée de la pompe à insuline externe mylife YpsoPump.

Tous les capteurs FreeStyle Libre ne sont pas concernés. Seuls certains lots de FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3 Plus font l'objet de ce rappel.

Si vous êtes l'utilisateur de l'un de ces capteurs, le fabricant vous invite à :

- Vérifier le numéro de série de vos capteurs (en cours d'utilisation ou en stock);
- Ne pas utiliser les capteurs identifiés et concernés par le problème et les jeter.

Vous pouvez vérifier le numéro de série sur www.FreeStyleCheck.com ou contacter le service lient d'Abbott.

Quelles sont les recommandations à suivre ?

En cas de doute sur les valeurs affichées de votre capteur, et si elles ne correspondent pas aux symptômes ressentis de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie, il est recommandé de contrôler votre glycémie avec un lecteur capillaire.

Besoin d'aide?

Si vous avez des questions concernant ce rappel, un doute sur vos capteurs ou besoin d'aide, vous pouvez :

- Contacter votre professionnel de santé (médecin, diabétologue), qui pourra vous conseiller ;
- Appeler le Service Clients d'Abbott au 0800.10.11.56 ou 01.45.60.34.34 ouvert du lundi au samedi de 8h00 à 19h00 :
- Se référer aux modalités indiquées dans le courrier adressé aux patients, disponible en pièce jointe.

Pour en savoir plus, consultez l'information de sécurité publié par l'ANSM : <u>Information de sécurité -</u> Appareils de mesure du glucose en con - ANSM

FSL 3 et 3 Plus - © Felix Geringswald