

26. Juni 2015

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**Produkt:** FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystem  
**Referenz:** ADC FA1043-2015  
**Art der Maßnahme:** Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Diabetes Care hat vor kurzem festgestellt, dass bestimmte Sensoren des FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystems möglicherweise falsch erhöhte Glukoseergebnisse generieren. Fehlerhafte Ergebnisse, die nicht als solche erkannt werden, können ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen. Wir weisen darauf hin, dass das integrierte Blutzuckermesssystem von diesem Problem nicht betroffen ist und jederzeit zur Blutzuckerbestimmung verwendet werden kann.

Dieses Problem betrifft **nur** die FreeStyle Libre Sensoren mit den folgenden Seriennummern:

Seriennummer
<b>0M000025ENH</b>
<b>0M00002560W</b>
<b>0M00002GRT0</b>

Auf der zweiten Seite dieses Schreibens können Sie sehen, wo sich die Seriennummer des FreeStyle Libre Sensors befindet.

Patienten, die das betroffene Produkt verwenden, werden gebeten, die mit dem Produkt ausgelieferte Bedienungsanleitung und die nachstehend genannten Schritte zu befolgen:

- Wenn Sie derzeit das FreeStyle Libre System und einen betroffenen Sensor mit einer der oben genannten Seriennummern verwenden, stellen Sie die Verwendung umgehend ein und wenden Sie sich an den Abbott Diabetes Kundendienst unter 0800 5199519, um einen Ersatzsensor zu erhalten. Der Abbott Diabetes Kundendienst ersetzt Ihnen selbstverständlich auch alle unbenutzten betroffenen Sensoren.
- Wenn Sie bei einem Scan einen unerwarteten Messwert erhalten haben oder einen Wert, der nicht zu Ihrem Befinden zu passen scheint, kann mithilfe des Blutzuckermessgeräts und den dazugehörigen Teststreifen ein Blutzuckertest durchgeführt werden, um die Ergebnisse des Scans zu überprüfen. Dabei sollte insbesondere auf Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) geachtet werden:  
Zu den Symptomen eines niedrigen Blutzuckerspiegels zählen unter anderem:  
Schwitzen, Schüttelfrost, Schwäche, übermäßiger Hunger, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen und Herzrasen. Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome bei sich feststellen oder sich unwohl fühlen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Abbott Diabetes Care hat das BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - von diesem Problem in Kenntnis gesetzt.

Es sind keine weiteren Produkte von Abbott Diabetes Care betroffen.

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihnen möglicherweise durch dieses Problem entstehen. Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Ihr Vertrauen in das FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystem.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Diabetes Care Kundendienst unter 0800 5199519.

Grüßen

  
Manager Regulatory Affairs & Compliance

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystem**

**So finden Sie die Seriennummer Ihres FreeStyle Libre Sensors:**

Die Seriennummer steht oben auf der Verpackung des FreeStyle Libre Sensors, auf der Unterseite des FreeStyle Libre Sensorkartons und auf der Seite des FreeStyle Libre Sensors.



26. Juni 2015

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**Produkt:** FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystem  
**Referenz:** ADC FA1043-2015  
**Art der Maßnahme:** Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Diabetes Care hat vor kurzem festgestellt, dass bestimmte Sensoren des FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystems möglicherweise falsch erhöhte Glukoseergebnisse generieren. Fehlerhafte Ergebnisse, die nicht als solche erkannt werden, können ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen. Wir weisen darauf hin, dass das integrierte Blutzuckermesssystem von diesem Problem nicht betroffen ist und jederzeit zur Blutzuckerbestimmung verwendet werden kann.

Dieses Problem betrifft **nur** die FreeStyle Libre Sensoren mit den folgenden Seriennummern:

Seriennummer	Charge	Artikel-Nr.
<b>0M000025ENH</b>	150428A	71538-01
<b>0M00002560W</b>	150428A	71538-01
<b>0M00002GRT0</b>	150428A	71538-01

Bitte leiten Sie das beigefügte Schreiben an alle Kunden weiter, die von Ihnen FreeStyle Libre Sensoren mit einer der betroffenen Seriennummern erhalten haben.

Kunden, die das betroffene Produkt verwenden, werden gebeten, die mit dem Produkt ausgelieferte Bedienungsanleitung und die nachstehend genannten Schritte zu befolgen:

- Kunden, die derzeit einen betroffenen Sensor mit einer der oben genannten Seriennummern verwenden, werden gebeten, die Verwendung umgehend einzustellen und sich an den Abbott Diabetes Kundendienst unter 0800 5199519 zu wenden, um einen Ersatzsensor zu erhalten. Der Abbott Diabetes Kundendienst ersetzt den Kunden selbstverständlich auch alle unbenutzten betroffenen Sensoren.
- Wenn der Kunde bei einem Scan einen unerwarteten Messwert erhalten hat oder einen Wert, der nicht zu seinem Befinden zu passen scheint, kann er mithilfe des Blutzuckermessgeräts und den dazugehörigen Teststreifen einen Blutzuckertest durchführen, um die Ergebnisse des Scans zu überprüfen. Dabei sollte insbesondere auf Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) geachtet werden.

Abbott Diabetes Care hat das BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – von diesem Problem in Kenntnis gesetzt.

Es sind keine weiteren Produkte von Abbott Diabetes Care betroffen.

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihnen und Ihren Kunden möglicherweise durch dieses Problem entstehen. Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Ihr Vertrauen in das FreeStyle Libre System.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Diabetes Care Vertreter oder den Kundendienst unter 0800 5199519.

Mit freundlichen Grüßen

  
Manager Regulatory Affairs & Compliance

26. Juni 2015

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**Produkt:** FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystem  
**Referenz:** ADC FA1043-2015  
**Art der Maßnahme:** Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Diabetes Care hat vor kurzem festgestellt, dass bestimmte Sensoren des FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystems möglicherweise falsch erhöhte Glukoseergebnisse generieren. Fehlerhafte Ergebnisse, die nicht als solche erkannt werden, können ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen. Wir weisen darauf hin, dass das integrierte Blutzuckermesssystem von diesem Problem nicht betroffen ist und jederzeit zur Blutzuckerbestimmung verwendet werden kann.

Dieses Problem betrifft **nur** die FreeStyle Libre Sensoren mit den folgenden Seriennummern:

Seriennummer
0M00002EKR8

Auf der zweiten Seite dieses Schreibens können Sie sehen, wo sich die Seriennummer des FreeStyle Libre Sensors befindet.

Patienten, die das betroffene Produkt verwenden, werden gebeten, die mit dem Produkt ausgelieferte Bedienungsanleitung und die nachstehend genannten Schritte zu befolgen:

- Wenn Sie derzeit das FreeStyle Libre System und einen betroffenen Sensor mit einer der oben genannten Seriennummern verwenden, stellen Sie die Verwendung umgehend ein und wenden Sie sich an den Abbott Diabetes Kundendienst unter 0800 5199519, um einen Ersatzsensor zu erhalten. Der Abbott Diabetes Kundendienst ersetzt Ihnen selbstverständlich auch alle unbenutzten betroffenen Sensoren.
- Wenn Sie bei einem Scan einen unerwarteten Messwert erhalten haben oder einen Wert, der nicht zu Ihrem Befinden zu passen scheint, kann mithilfe des Blutzuckermessgeräts und den dazugehörigen Teststreifen ein Blutzuckertest durchgeführt werden, um die Ergebnisse des Scans zu überprüfen. Dabei sollte insbesondere auf Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) geachtet werden:  
Zu den Symptomen eines niedrigen Blutzuckerspiegels zählen unter anderem:  
Schwitzen, Schüttelfrost, Schwäche, übermäßiger Hunger, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen und Herzrasen. Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome bei sich feststellen oder sich unwohl fühlen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Abbott Diabetes Care hat das BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - von diesem Problem in Kenntnis gesetzt.

Es sind keine weiteren Produkte von Abbott Diabetes Care betroffen.

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihnen möglicherweise durch dieses Problem entstehen. Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Ihr Vertrauen in das FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystem.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Diabetes Care Kundendienst unter 0800 5199519.

Mit freundlichen Grüßen

  
Manager Regulatory Affairs & Compliance

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**FreeStyle Libre Flash Glukose-Messsystem**

**So finden Sie die Seriennummer Ihres FreeStyle Libre Sensors:**

Die Seriennummer steht oben auf der Verpackung des FreeStyle Libre Sensors, auf der Unterseite des FreeStyle Libre Sensorkartons und auf der Seite des FreeStyle Libre Sensors.



FreeStyle Libre  
Sensorkarton



FreeStyle Libre  
Sensor

