



ABBOTT AG
Abbott Diabetes Care
Neuhofstrasse 23
Postfach
CH-6341 Baar
T 041 768 43 33
F 041 768 44 56

EINSCHREIBEN

Praxis
Anrede + Name
Strasse und Hausnummer
CH-PLZ Ort

Baar, Dezember 2025

ADDENDUM

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld
betreffend FreeStyle Libre 3 und FreeStyle Libre 3 Plus Sensoren

Referenz: ADC FA1002-2025

Addendum zur Mitteilung des Herstellers an Distributoren

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben uns bereits mit einem Schreiben an Sie gewandt wegen eines Problems, das möglicherweise bestimmte **FreeStyle Libre 3 und FreeStyle Libre 3 Plus Sensoren** betrifft.

In Absprache mit Swissmedic stellen wir Ihnen ergänzende Informationen zu unserer Sicherheitsanweisung im Feld bereit, um sicherzustellen, dass Sie, nebst der Überprüfung Ihres eigenen Bestandes, ihre Kund:innen richtig informieren, wie diese ihren Bestand überprüfen können.

Wir möchten Sie bitten, Ihre Kenntnisnahme dieser Information mittels des verlinkten Online-Formulars zu bestätigen:



<https://forms.office.com/r/sMfZc15vBQ>

Im folgenden finden Sie eine Übersicht der von uns bedienten Kommunikations-Kanäle zur Information der potentiell betroffenen Kunden:

- **Distributoren** (Direktbesteller bei Abbott mit Weitergabe bzw. Weiterverkauf an Kund:innen) wurden informiert zu den möglicherweise betroffenen Sensoren in ihrem Besitz
- **Kund:innen** (Direktbesteller im Webshop von Abbott) wurden informiert zu den möglicherweise betroffenen Sensoren in ihrem Besitz
- **Medizinische Fachpersonen** (HCPs) wurden informiert, damit sie ihren Patient:innen Auskunft geben können

Distributoren

» Wer wurde informiert	» Wie wurde informiert	» Was ist für die Empfänger zu tun
Distributoren	Brief für Distributoren + Beilage Formular Ersatzanforderung + Beilage Patientenbrief	<p>Eigenen Bestand überprüfen</p> <p>a. gemäss gelieferter LOT-Liste (11 LOT-Nummern) oder</p> <p>b. mit Seriennummern auf Webseite FreeStyleCheck.com.</p> <p>Fall a) Vernichtung der möglicherweise betroffenen Sensoren gemäss eigenem Prozess und Meldung der Anzahl an Abbott für Ersatzlieferung (mit Nachweis Lagerbestand und Vernichtung oder mitgeliefertem Formular und Vernichtungsnachweis)</p> <p>Fall b) Ersatz wird direkt auf der Webseite angefordert</p> <p>Kund:innen anweisen die Webseite FreeStyleCheck.com aufzusuchen oder den Kundendienst zu kontaktieren, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seriennummer der unbenutzten oder gerade aktiven Sensoren zu prüfen • Bei positiver Prüfung Ersatz anzufordern. <p>Ggf den beigelegten Patientenbrief aushändigen.</p>

Alle Distributoren, die bei Abbott direkt bestellen und die Sensoren an ihre Kund:innen weiterverkaufen, wurden mit dem Distributoren-Brief informiert, dem das Patientenschreiben beilag. Diese Distributoren wurden angewiesen, ihre Kund:innen auf die Webseite www.FreeStyleCheck.com zu verweisen und das Patientenschreiben auszuhändigen. Ebenso wurden die Distributoren angewiesen, ihre eigenen Bestände auf möglicherweise betroffene Sensoren zu prüfen.

Da die Distributoren von einem anderen Lager beliefert werden als die Direktbesteller (Kund:innen im Webshop), sind andere, wenige LOT-Nummern betroffen, siehe unten.

Folgende potentiell betroffene LOT-Nummern wurden an Distributoren in der Schweiz ausgeliefert:

Sensor FreeStyle Libre 3	Sensor FreeStyle Libre 3 Plus
Artikel-Nr. 7211401	Artikel-Nr. 7876701
LOT Nr. T60002620	LOT Nr. T60002667
LOT Nr. T60002621	LOT Nr. T60002953
LOT Nr. T60002752	LOT Nr. T60002988
LOT Nr. T60002760	LOT Nr. T60003045
LOT Nr. T60002850	LOT Nr. T60003046
	LOT Nr. T60003406

Obwohl nicht alle Sensoren eines LOTs betroffen sind, bieten wir Distributoren die pragmatische Möglichkeit, sämtliche Sensoren eines LOTs auszutauschen. Alternativ können, z.B. bei geringem Lagerbestand, die Sensoren auf Basis der Seriennummern auf der Webseite www.FreeStyleCheck.com geprüft und dort Ersatz eingefordert werden.

Kund:innen (Direktbestellung im Webshop)

» Wer wurde informiert	» Wie wurde informiert	» Was ist für die Empfänger zu tun
Kund:innen (Direktbestellung im Webshop)	- Email - Patientenbrief - Hinweissbanner auf Webseite FreeStyle.Abbott - In-App-Messages	Webseite FreeStyleCheck.com aufsuchen oder Kundendienst kontaktieren um: <ul style="list-style-type: none"> • Seriennummer der unbenutzten oder gerade aktiven Sensoren zu prüfen • Bei positiver Prüfung Ersatz anzufordern

Wir kennen alle betroffenen Kund:innen, die direkt bei uns bestellt haben und können nachvollziehen, ob sie potentiell betroffene Sensoren von uns erhalten haben.

Wir kontaktieren diese Kund:innen über verschiedene Kommunikationskanäle, einschliesslich direkter Benachrichtigungen über die FreeStyle Libre 3 App, per Telefon, per Brief und/oder per E-Mail (sofern die entsprechenden Kontaktdaten vorliegen).

Die Kund:innen wurden auf allen Kanälen angewiesen, die Webseite www.FreeStyleCheck.com zu besuchen, um festzustellen, ob sie möglicherweise betroffene, unbenutzte oder gerade aktive, Sensoren haben. **Diese Überprüfung erfolgt auf Basis der Sensor-Seriennummern.** Diese sind auf der Webseite www.FreeStyleCheck.com hinterlegt und die Seite ist aktiv bis zum letzten Verfallsdatum von möglicherweise betroffenen Sensoren. Kund:innen können so Ersatzsensoren für möglicherweise betroffene Sensoren anfordern.

Im Falle von Fragen können sich die Angeschriebenen an den kostenlosen Abbott-Kundendienst wenden (0800 804 404*).

Medizinisches Fachpersonal (HCP)

» Wer wurde informiert	» Wie wurde informiert	» Was ist für die Empfänger zu tun
Medizinisches Fachpersonal (HCP)	Brief für HCPs + Beilage Patientenbrief	Patient:innen anweisen die Webseite FreeStyleCheck.com aufzusuchen oder den Kundendienst zu kontaktieren, um: <ul style="list-style-type: none"> • Seriennummer der unbenutzten oder gerade aktiven Sensoren zu prüfen • Bei positiver Prüfung Ersatz anzufordern <p>Ggf den beigelegten Patientenbrief aushändigen.</p>

Die HCPs, mit denen wir in Kontakt sind, die keine Bestellung bei Abbott getätigt haben und eventuell Patient:innen mit möglicherweise betroffenen Sensoren behandeln, wurden per HCP-Brief informiert, dem das Patientenschreiben beilag.

Diese HCPs wurden angewiesen, ihre möglicherweise betroffenen und somit bereits durch uns informierten Patient:innen auf Nachfrage auf die Webseite www.FreeStyleCheck.com zu verweisen und gegebenenfalls das Patientenschreiben auszuhändigen.



Im Falle von Fragen können sich die angeschriebenen Distributoren oder HCPs an den kostenlosen Abbott-Kundendienst für medizinisches Fachpersonal wenden (0800 330 333*), erreichbar Montag bis Freitag von 08:00 bis 18:00 Uhr.

Mit den oben genannten Kommunikationen haben wir alle möglicherweise betroffenen Patient:innen und Kund:innen direkt oder indirekt und teilweise mehrfach über die Sicherheitskorrekturmassnahme informiert.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit bezüglich der Zusatzinformation zur dringenden Sicherheitsanweisung im Feld. Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstanden sind.

Mit freundlichen Grüssen,
Abbott AG

* Anrufe beim Kundenservice können aufgenommen und von Abbott auf Servern in der EU aufbewahrt werden. Mit der Benutzung der Nummern 0800 804 404 und 0800 330 333 stimmen Sie diesem Vorgehen zu. Kostenlos aus dem schweizerischen Fest- und Mobilfunknetz im Inland. Das Sensorgehäuse, FreeStyle, Libre, und damit verbundene Markennamen sind Marken von Abbott. Sonstige Marken sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.