

Introduction

Saudi Food and Drug Authority, represented by National Center for Medical Devices Reporting (NCMDR), would like to warn all consumers and healthcare practitioners that Abbott Diabetes Care company has recalled its Freestyle InsuLinx blood glucose meters because they malfunction at extremely high blood glucose levels.

Affected Products

Freestyle InsuLinx blood glucose meter (Home use)

Manufacturer

Abbott Diabetes Care company

Nature of the problem

SFDA has become aware through **Abbott Diabetes Care** that they are recalling and replacing all **Freestyle InsuLinx** glucose meters because:

- 1- The meter display and store inaccurate low results at rare, extremely high blood glucose levels of 1024 mg/dL (56.88 mmol/l) and above .
- 2- There may be a delay in the diagnosis and treatment of severe hyperglycemia or incorrect treatment may be given.

مقدمة

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بالمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات تنبيه جميع المستهلكين و الممارسين الصحيين عن قيام شركة أوبوت دايابيتس كير (Abbott Diabetes Care) باستدعاء وسحب جهاز قياس نسبة السكر في الدم طراز فري ستايل أنسولين إكس (Freestyle InsuLinx) للاستخدام المنزلي، وذلك لأنه تظهر نتائج خاطئة عندما تكون قراءات نسبة الجلوكوز في الدم عالية جداً.

المنتجات المتأثرة

فري ستايل أنسولين إكس (Freestyle InsuLinx) المنزلي

المصنع

شركة أوبوت دايابيتس كير (Abbott Diabetes Care)

طبيعة المشكلة

علمت الهيئة من خلال شركة أوبوت دايابيتس كير (Abbott Diabetes Care) عن قيامها باستدعاء وسحب جهاز قياس نسبة السكر في الدم طراز فري ستايل أنسولين إكس (Freestyle InsuLinx) للاستخدام المنزلي ، وذلك للأسباب التالية:

- 1 - الجهاز يعطي نتائج منخفضة خاطئة وذلك في الحالات النادرة عندما تكون قراءات نسبة الجلوكوز في الدم 1024 ملغم / دسل (56.88 مليمول/لتر) أو أعلى.
- 2 - قد يتسبب ما ذكر أعلاه في تأخير تشخيص وعلاج ارتفاع نسبة السكر الحاد أو تقديم علاج خاطئ.

SFDA assures that the device mentioned above did not obtain a marketing authorization from SFDA and haven't been cleared by SFDA via Saudi Arabia ports of entry.

Recommendations

Saudi Food and Drug Authority recommends all consumers and healthcare practitioners to adhere to the following :

- Discontinue the use of Freestyle InsuLinX Blood Glucose Meters and use another meter for testing blood glucose.
- Call Abbott Diabetes Care customer services at **800 124 1238 Ext. 425** to receive a replacement meter at no charge if obtained by any other means.
- Inform the Saudi Food and Drug Authority if you have affected product through NCMDR website: <http://ncmdr.sfda.gov.sa>

Saudi Food and Drug Authority encourages all to report any adverse event associated with medical devices through the national center for medical devices reporting

<http://ncmdr.sfda.gov.sa>

For more information please visit the Saudi Food and Drug Authority website :

<http://www.sfda.gov.sa/En/MedicalEquipments>

وتؤكد الهيئة أن الجهاز الموضحة بياناته غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق من الهيئة ولم يتم فسحه من قبلها عبر منافذ الدخول.

التوصيات والتوجيهات

توصي الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع المستهلكين وممارسي الرعاية الصحية بالتقييد بالآتي :

- التوقف عن استخدام جهاز قياس نسبة السكر في الدم طراز فري ستايل أنسولين إكس Freestyle InsuLinX للاستخدام المنزلي واستبداله بجهاز آخر لقياس نسبة السكر في الدم.
- الاتصال بخدمة العملاء في شركة أبوت دايابيتس كير (Abbott Diabetes Care) على الرقم **8001241238** لتحويله **425** لاستبدال الجهاز مجاناً في حال تم الحصول عليه بطرق أخرى.
- إبلاغ الهيئة إذا كان لديكم جهاز قياس نسبة السكر في الدم طراز فري ستايل أنسولين إكس Freestyle InsuLinX من خلال الموقع الإلكتروني : <http://ncmdr.sfda.gov.sa>

كما تهيب الهيئة بالجميع الإبلاغ عن أي مشاكل تتعلق بالأجهزة والمنتجات الطبية من خلال الموقع الإلكتروني للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

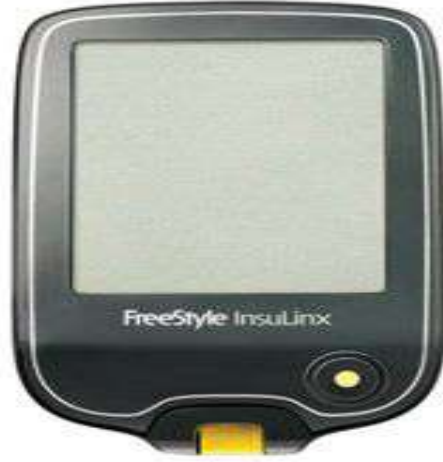
<http://ncmdr.sfda.gov.sa>

وللمزيد من المعلومات نأمل منكم الرجوع إلى موقع الهيئة على الشبكة العنكبوتية للمعلومات :

<http://www.sfda.gov.sa/En/MedicalEquipments>

Affected products images (Appendix 1)

صور للمنتجات المتأثرة : (ملحق 1)



Freestyle InsuLinx blood glucose meter

جهاز قياس نسبة السكر في الدم فري استايل