



تعميم إداري رقم (47) لسنة 2013

المحترمين
السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
المحترمين
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
المحترمين
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة
المحترمين
الجمهور الكرام

م/ تحذير من استخدام شريط فحص الجلوكوز.

OneTouch Verio IQ Blood Glucose Meter

المصنعة من شركة (LifeScan, Inc.) الأمريكية

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد قامت بالإبلاغ عن السحب الطوعي لجميع التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه من طرف شركة لايف سكان الأمريكية، والمستخدم لفحص السكر في الدم (للإستخدام مرة واحدة) وتباع بدون وصفة طبية في الصيدليات. وذلك بسبب فشل الجهاز في تحذير المستخدم عندما يكون مستوى الجلوكوز عالي جدا. حيث يتم إيقاف الجهاز بدلا من عرض "EXTREME HIGH GLUCOSE" مستوى الجلوكوز مرتفع جدا" وذلك عندما يكون مستوى الجلوكوز أعلى من 1023 ملغ / ديسيلتر . وبالتالي تشخيص وعلاج الارتفاع الشديد للسكر في الدم قد يتأخر أو يعطى المريض علاجاً غير صحيحاً مما يعرض مستخدمين الجهاز لإصابات صحية خطيرة بما في ذلك الوفاة.

لمزيد من المعلومات عن التشغيلات المعيبة للجهاز المذكور أعلاه يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/Lists/Recalls/ucm349127.htm>

وعليه نوصي وزارة الصحة بممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام الوسيلة الطبية المذكورة أعلاه، إن وجدت لديكم. علما بأنها غير مسجلة في وزارة الصحة - إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية، ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة بإلغائكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستشارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> و المرفق بهذا التعميم.

أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae



د. أمين حسين الأمير
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والترخيص



إدارة التسجيل و رقابة الأدوية
صدر بتاريخ 05/05/2013
لجنة تكاليف:
معلمي / وزير الصحة
معلمة / وكيل وزارة الصحة
معلمة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
معلمة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
معلمة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
معلمة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
معلمة / المدير العام لهيئة الامارات للتوسكات والمقاييس
معلمة / المدير العام لهيئة الامارات للرقابة الغذائية
معلمة / المدير التنفيذي لجمعية دبي الطبية
معلمة / مدير إدارة علاج الخدمات الطبية/الوقت المسنة
معلمة / مدير الأغطية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
معلمة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
معلمة / مديرة إدارة التسجيل و رقابة الدوائية