

**Introduction:**

In accordance with the National Center for medical devices reporting efforts in investigating medical devices adverse events and recalls, including reports and alerts received from other international regulatory authorities, global reporting centers and medical devices manufacturers and importers. The national center for medical devices reporting received a recall from **LifeScan** establishment concerning **One Touch Sure Step test strip** (see appendix.1).

**Nature of the problem:**

The OneTouch SureStep devices are designed to provide numeric glucose results between 0 and 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Some lots of OneTouch Test Strips may provide lower test results when a patient's blood glucose value is greater than 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

The meters are designed to display 'High' or "HI" when the meter glucose result is above 500 mg/dL (outside of the labeled dynamic range), it has been observed that after testing with reference glucose of 550 mg/dL (30.6 mmol/L), its meter did not display High and instead provided a faulty numerical result.

This issue may contribute to lower blood glucose results at high blood glucose values, which can lead to a patient being undertreated for hyperglycemia.

**مقدمة:**

انطلاقاً من جهود المركز الوطني لبلاغات الأجهزة و المنتجات الطبية في تفصي مشاكل و حوادث و استدعاءات الأجهزة و المنتجات الطبية بما في ذلك ما يتلقاه من بلاغات من الهيئات الرقابية ومراكز البلاغات العالمية و شركات و مصنعي الأجهزة والمنتجات الطبية . تلقى المركز الوطني من شركة **LifeScan** إستدعاء بخصوص أشرطة قياس **One Touch Sure Step** (انظر ملحق رقم ١).

**طبيعة المشكلة:**

صُممت أجهزة (**OneTouch SureStep**) لإعطاء قراءات رقمية لمستوى سكر الجلوكوز في الدم ما بين ٠ - ٥٠٠ ملجم / ٠,١ لتر (٢٧,٨ ملي مول/لتر).

بعض أشرطة (**OneTouch SureStep**) قد تعطي نتائج أقل عندما تكون نسبة الجلوكوز في دم المريض أعلى من ٥٠٠ ملجم/ ٠,١ لتر (٢٧,٨ ملي مول/لتر).

لقد تم تصميم المقياس ليعطي كلمة "عالي" أو "Hi" بالحروف اللاتينية، عندما تكون نسبة الجلوكوز في الدم أعلى من ٥٠٠ ملجم/ ٠,١ لتر (خارج النطاق المصمم له والمسموح به في البطاقة التعريفية) . لوحظ عند الحصول على قراءة ٥٥٠ ملجم/ ٠,١ لتر (٣٠,٦ ملي مول/لتر) بواسطة جهاز قياس معياري، لم تعرض أجهزة (**OneTouch SureStep**) كلمة "عالي" وبدلاً عن ذلك عرضت قيمة رقمية خاطئة.

هذه الحالة قد تساهم في إعطاء نتائج منخفضة لمستوى الجلوكوز على الرغم من أن القراءات الحقيقية مرتفعة، مما قد يؤدي إلي تقييم خاطئ لمستوى ارتفاع السكر في الدم .

**Recommendations.**

- **SFDA recommend Hospitals and Healthcare Professional Customers with the following :**
- Assure getting **OneTouch SureStep strips** related information details from **LifeScan** representative in the kingdom Banaga medical equipmet company , in addition getting instructions on how to continue to use the product safely and effectively.
- Instruct all medical staff to confirm via an alternate means or a lab test any meter result in excess of 400 mg/dL. If the ability to confirm results is not readily available, the recommendation will be to guide preliminary treatment by conducting a clinical assessment of the patient.
- Adjust their “Critical High” protocol threshold to no more than 400 mg/dL.
- Do not dispense any SureStep test strips to the patients to be use at home.

**This Safeguard notification has been circulated to all hospitals and healthcare providers in Saudi Arabia.**

**التوصيات والتوجيهات:**

- **توصي الهيئة المستشفيات ومقدمي الرعاية الصحية بالتالي :**
- التأكد من حصولهم على التفاصيل المتعلقة بأشرطة القياس (**OneTouch SureStep**) من خلال ممثل شركة (**LifeScan**) في المملكة شركة باناجا للمعدات الطبية، إضافة إلى تزويدهم بالإرشادات اللازمة لكيفية الاستمرار في استخدام الجهاز بكفاءة وأمان.
- توجيه الطاقم الطبي بإجراء اختبار بديل أو مخبري للتأكد من صحة القراءة المأخوذة، في حال تجاوز قراءة نسبة الجلوكوز ٤٠٠ ملجم/١.٠ لتر، وفي حال عدم توفر ما يؤكد النتيجة، يُنصح بإجراء استرشاد أولي عبر فحص سريري للمريض قبل القيام بأي إجراءات علاجية.
- ضبط الحد الأعلى للقياس إلى ٤٠٠ ملجم/١.٠ لتر بدلا عن ٥٠٠ ملجم/١.٠ لتر.
- عدم صرف أي أشرطة قياس ( **OneTouch SureStep**) للمرضى والتي يمكن استخدامها في المنزل.

**لقد تم تبليغ هذا الإشعار لجميع المستشفيات ومقدمي الرعاية الصحية بالمملكة.**

## Appendix 1

## ملحق رقم (١)

## Product Description:

## وصف الجهاز

## Part number:

## رقم القطعة:

- 02033802

- ٠٢٠٣٣٨٠٢

## Description:

## الوصف:

- SureStep Hospital Strip 50 IFD

- SureStep Hospital Strip 50

## Impacted Lots:

## الصنف المتضرر:

- 2983780011

- ٢٩٨٣٧٨٠٠١١