ملايين أجهزة قياس السكر تُستدعى عالمياً بعد خلل يهدد حياة المرضى



أعلنت شركة Abbott العالمية للرعاية الصحية استدعاء ملايين أجهزة استشعار قياس سكر الدم بعد اكتشاف خلل تقني قد يؤدي إلى قراءات غير دقيقة تعرض مستخدميها لمخاطر صحية خطيرة.

ويأتي ذلك عقب اكتشاف خلل تقني قد يؤدي إلى قراءات غير دقيقة ترتبط بمخاطر صحية خطيرة، من بينها سبع وفيات و736 إصابة (بينها 57 إصابة في الولايات المتحدة).

وأشارت تقارير الشركة إلى أن الخلل ناتج عن خط إنتاج واحد فقط من بين عدة خطوط تصنيع لهذه المستشعرات، وقد وُزّع ما يقرب من ثلاثة ملايين مستشعر معيب داخل الولايات المتحدة، إضافة إلى ملايين أخرى في دول عديدة تشمل النمسا وبلجيكا وكندا والدنمارك وفنلندا وفرنسا وألمانيا وإيطاليا ولوكسمبورغ وهولندا ونيوزيلندا والنرويج وإسبانيا والسويد وسويسرا والمملكة المتحدة.

وتعتمد فئة كبيرة من مرضى السكري على هذه الأجهزة لضمان متابعة دقيقة لمستويات الغلوكوز، إذ يمكن أن يؤدي الارتفاع غير الحقيقي في القراءة إلى تجاهل علاج انخفاض السكر، ما يعرّض المريض لنقص سكر

الدم الحاد، وفي المقابل، قد تتسبب القراءات المنخفضة الخاطئة في إعطاء جرعات زائدة من الأنسولين، الأمر الذي يؤدي أيضا إلى هبوط خطير في مستوى السكر.

وقد يفضي عدم اكتشاف الارتفاع الحقيقي لمستوى الغلوكوز إلى الإصابة بـ "الحماض الكيتوني السكري"، وهو من المضاعفات التي تهدد الحياة.

وأوضحت الشركة أن آلية عمل المستشعر تعتمد على إدخال خيط رفيع مغطى بإنزيم خاص تحت الجلد لقياس الغلوكوز في السائل الخلالي، حيث يحوّل تركيز الغلوكوز إلى تيار كهربائي تُقاس شدته إلكترونيا وتُنقل القراءات إلى هواتف المستخدمين.

وبيّنت Abbott أن العينات المأخوذة من خط الإنتاج المتضرر أظهرت قراءات منخفضة غير دقيقة، مؤكدة أن استمرار الاعتماد عليها لفترات طويلة قد يؤدي إلى قرارات علاجية خاطئة، مثل الإفراط في تناول الكربوهيدرات أو تخطي جرعات الأنسولين، وهو ما قد يسبب إصابات خطيرة أو حتى الوفاة، بالإضافة إلى مضاعفات طويلة الأمد تشمل تلف الأعصاب وأمراض الكلى ومشكلات القلب والأوعية الدموية.

وأكدت الشركة أنها حدّدت سبب الخلل ونجحت في معالجته، مشيرة إلى أنها تواصل إنتاج مستشعرات Libre 3 وPlus 3 Libre لتلبية الطلبات الجديدة وطلبات الاستبدال دون توقع حدوث نقص كبير في الإمدادات.

النماذج المشمولة بالاستدعاء:

FreeStyle Libre 3:

أرقام الطراز: 01-72081 و01-72080.

معرفات الجهاز الفريدة: 00357599818005 و00357599819002.

FreeStyle Libre 3 Plus:

أرقام الطراز: 01-78768 و01-78769.

معرفات الجهاز الفريدة: 00357599844011 و00357599843014.