



Circular No. 160/2025

06 -1-1447 H

01 -07-2025

نقدم بثقة
Moving Forward
With Confidence



الأفاضل/ مالكي/ مديري الشركات والمؤسسات العاملة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية المحترمين

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طبية وبعد ،،

Recall of Continuous Glucose Monitoring System from Dexcom

سحب جهاز المراقبة المستمرة لمستوى السكر بالدم من ديكسيوم

Device Name: Continuous Glucose Monitoring System from Dexcom

Manufacturer: Dexcom Inc

Local agent: Scientific Pharmacy

Affected devices:

- STK-GT-001 lot 19492808
- STK-D7-014 lot 20280910
- STK-D7-014 lot 20280914

Reason:

A manufacturing defect has been identified in the foam used in the production of some devices, which may result in the absence of audible alerts in the affected devices mentioned above.

Instructions:

1. Immediately stop using the affected devices.
2. Contact the authorized distributor to replace the affected devices.
3. Conduct regular testing of the speaker to ensure the audio alerts are functioning properly and there is no defect.

Report Any issues related to medical devices and supplies can be reported via the following email:

vigilance-md@moh.gov.om

اسم الجهاز: جهاز المراقبة المستمرة لمستوى السكر بالدم من ديكسيوم

المصنع: Dexcom Inc

الوكيل المحلي: الصيدلية العلمية

الأجهزة المتأثرة:

- STK-GT-001 lot 19492808
- STK-D7-014 lot 20280910
- STK-D7-014 lot 20280914

السبب:

أنه قد تم تحديد خلل تصنيعي في الرغوة المستخدمة في تصنيع بعض الأجهزة، مما قد يؤدي إلى عدم صدور التنبيهات الصوتية في الأجهزة المتأثرة أعلاه.

التعليمات:

1. إيقاف استخدام الأجهزة المتأثرة فوراً.
2. التواصل مع الموزع المعتمد لاستبدال الأجهزة المتأثرة.
3. إجراء اختبار منتظم لمكبر الصوت لضمان سلامة عمل التنبيهات الصوتية وعدم وجود خلل.

يمكن الإبلاغ عن أي مشاكل متعلقة بالأجهزة والمستلزمات

الطبية عبر البريد الإلكتروني:

vigilance-md@moh.gov.om

ص. إبراهيم ناصر الراشدي

المدير العام

Ph. Ibrahim Naser Al Rashdi

Director General

ص.ب: 393 مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: 22357111 - فاكس: 22358489

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om