



التاريخ: 2015/8/11
الرقم: 2015/10/31

المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
تحية طيبة وبعد،

الموضوع : تقارير السلامة للوسائل الطبية:
Accu-Chek® Insight insulin pumps
من إنتاج شركة (Roche Diabetes Care)

نشكركم على تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA) قد أصدرت تحذيراً بخصوص المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كمضخة لنقل جرعات مستمرة من الأنسولين لمرضى السكري، وذلك لأنها قد تتسبب في حدوث ارتفاع في نسبة السكر في الدم أو تتوقف عن العمل أثناء الاستخدام. وعليه توصي الوكالة بمراعاة النقاط التالية:

1. على ممارسي الرعاية الصحية اتباع تعليمات السلامة للشركة المصنعة المرفقة مع الجهاز من حيث استخدام بطاريات تلبّي المواصفات المذكورة فيها والتأكد من إعداد المضخة بالطريقة الصحيحة.
2. التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بالشركة المصنعة عند حدوث انخفاض سريع في قوة المضخة. وللمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/all-accu-chek-insight-insulin-pumps-risk-of-hyperglycaemia-from-rapid-pump-battery-depletion-or-unexpected-shut-down>

علماً بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة وإنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أو ملاحظة أي علامات تخص سلامة المنتج يرجى الاتصال على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: 2015/8/11
نسخة:



. المحترم ،،،
. المحترم ،،،
. المحترم ،،،
. المحترم ،،،
. المحترم ،،،
. المحترم ،،،
. المحترم ،،،
. المحترم ،،،
. المحترمة ،،،

www.government.ae

• معالي / وزير الصحة
• سعادة / وكيل وزارة الصحة
• سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
• سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
• سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
• سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
• سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
• سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
• سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
• سعادة / مديرة إدارة الدواء