



التاريخ: 10/11/2014
الرقم: < 2014/1265

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
GemStar Power Supply, 3VDC for GemStar Infusion Pumps
من إنتاج شركة (Hospira Inc.) الأمريكية

نشكر تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بسحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كوسيلة لإمداد الطاقة الكهربائية الى المضخة لنقل كميات معينة من السوائل المحتوية على الدواء أو المواد الغذائية الى دم المريض، وذلك بسبب عدم وصول التيار الكهربائي بصورة صحيحة الى المضخة أثناء العمل.

إستخدام التشغيلات المعيبة قد تؤدي إلى حدوث إصابات خطيرة بما في ذلك تأخير في العلاج، دخول كميته كبيره من السوائل الى الدم، إزدیاد أو إنخفاض في ضغط الدم، زيادة أو إنخفاض في ضربات القلب، حروق من الدرجة الأولى أو الثانية، إستنشاق الدخان، صعوبة في التنفس، سكتة دماغية أو الوفاة.

علما بأن الشركة المصنعة قد إستلمت ما يقارب من 20 تقريرا" عن فشل الجهاز أثناء العمل بالإضافة الى تقرير واحد عن دخان متصاعد من الجهاز أثناء توصيله بالكهرباء وعليه توصي الشركة المصنعة بفصل الكهرباء عن الجهاز والتواصل مع الشركة المصنعة للمنتج .

فيما يلي قائمة بالتشغيلات المعيبة:

Desktop GemStar Power Supply List Number: 13072-05;

1) US Distribution Lot Numbers: 10115G1, 11121G1, 11122G1, 1123G1, 11124G1, 12143G1, 12144G1, 12178G1, 15185G1, 12195G1, 17214G1, 18217G1, 18219G1, 19225G1, 20233G1, 21242G1, 22251G1, 23259G1, 24271G1, 25280G1, 26289G1, 26290G1, 27293G1, 27297G1, 27300G1;

2) Foreign Distribution Lot Numbers: 11128G1, 12140G1, 12142G1, 12148G1, 14176G1, 15187G1, 15196G1, 16207G1, 16208G1, 18218G1, 19226G1, 19229G1, 20234G1, 21241G1, 22255G1, 23262G1, 24270G1, 25276G1, 26285G1, 27299G1, 27301G1



ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm421951.htm>

علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارنات الإدارة إبلاغكم بذلك لإتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم .

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

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

صدر بيديوان عام الوزارة/ابو ظبي بتاريخ: 2014/11/ 10



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

نسخة:
- 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

مدير ادارة الدواء

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

GemStar Power Supply, 3VDC for GemStar Infusion Pumps by Hospira: Class I Recall - Power Supply May Not Deliver Enough Electricity

[Posted 11/05/2014]

AUDIENCE: Risk Manager, Nursing

ISSUE: The power supply may not properly deliver electric power to the GemStar Infusion Pump. If the power supply fails, planned infusion therapy may be delayed if a backup power supply is not used.

Hospira received a total of 20 reported incidents including one report of smoke and found that the GemStar Infusion Pump was operating on battery power while connected to the 3VDC power supply. There were no reports of injuries or death.

The firm noted that all 13,002 units distributed worldwide, with 5,687 of those units distributed in the U.S., may fail. The use of the recalled devices may cause serious health risks, including delay in therapy, delivery of too much fluid, too high or too low blood pressure, slow or fast heart rhythm/beat, shock, trauma, 1st or 2nd degree burns, smoke inhalation, problems breathing, stroke, and death. In oxygen-rich environments, an electric shock or spark from a malfunctioning pump could cause a fire.

BACKGROUND: The GemStar Supply is an accessory that provides power to the GemStar Infusion Pump. The power supply converts alternating current (AC) voltage of 120 or 240V to Direct Current (DC) voltage of 3.3 Volts. Hospira GemStar Infusion Pumps are used to deliver controlled amounts of fluids including medicines, blood, blood products, nutritional foods, and other mixtures, into a patient's body in controlled amounts. Hospira Gemstar Infusion Pumps are used in hospitals, for outpatient care, and for home care.

RECOMMENDATION: Remove the power supply from service. If you (or a potential user) believe that the power supply is damaged for any reason. Contact Hospira Global Complaints at 1-800-441-4100 to report the concern.

Hospira sent an "Urgent Medical Device Correction" letter dated February 3, 2014 to all direct customers. The letter outlined the problem and the steps to be taken.

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm
(<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>)
- [Download form \(/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/default.htm\)](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/default.htm) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

[11/05/2014 - [Recall Notice \(/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm421946.htm\)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm421946.htm) - FDA]

[11/05/2014 - [Recall List of Affected Lot Numbers \(http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/rescollection_2.cfm?id=126858&create_dt=2014-10-24\)](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/rescollection_2.cfm?id=126858&create_dt=2014-10-24) - FDA]