



MOHP17007013_0

التاريخ: 2/7/2017

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Intra-Aortic Balloon Pumps (IABPs)
Datascope Corp. /MAQUET إنتاج الشركة

انطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، وبالإشارة الى الموضوع المذكور اعلاه نود إعلامكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد أصدرتا تحذيراً بخصوص الوسيلة الطبية المذكورة اعلاه، وذلك بسبب توقف مفاجئ للمضخات يمكن أن يؤدي إلى انقطاع العلاج، وعدم استقرار الدورة الدموية. ولكن يجب على ممارسي الرعاية الصحية تقييم المخاطر والفوائد الناجمة عن استخدام المنتجات المتأثرة لكل مريض على حده، فعند عدم وجود العلاج البديل يرجى الالتزام بالإرشادات التالية عند استخدام الأجهزة المتأثرة:

- على ممارسي الرعاية الصحية عدم ترك المريض دون مراقبة أثناء العلاج.
- الالتزام التام بدليل تعليمات تشغيل المنتج.
- يجب الاتصال بالشركة المصنعة لاستبدال الوسائل الطبية المتأثرة.

فيما يلي مواصفات الوسائل الطبية المتأثرة

رقم المنتج	اسم المنتج
0998-UC-0446HXX; 0998-UC-0479HXX	CS100i IABP
0998-00-3013-XX; 0998-UC-3013-XX	CS100 IABP
0998-00-3023-XX; 0998-UC-3023-XX	CS300 IABP

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm563583.htm>

علماً بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وإنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. وفي حال وجود أي استفسار يرجى الاتصال على العناوين التالية:

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

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



الموقر
..الموقر
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

صدر بصفحة عام الوزارة/دبي بتاريخ 2/7/2017
نسخة ل:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - ابو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

Handwritten signature/initials