UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة

التاريخ: 2014 / 10 / 19
الرقم: د / 2014 / 1170

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
ConMed Stat2 Flow Controller
من إنتاج شركة ICU Medical, Inc.

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامتا بسحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم لتوصيل أو إزالة السوائل من الجسم، وذلك بسبب تركيب خطأ في مكوناته الداخلية، مما قد يتسبب في تدفق السوائل بمعدل أعلى بكثير من المتوقع، وبالتالي تودي الى حدوث إصابات خطيرة بما في ذلك الوفاة.
فيما يلي أرقام التشغيلات المعيبة:
2768416, 2768417, 2758229, 2785379, 2801951, 34-128-HE, 34-540-Y1, 35-151-SJ, 35-805-JW, 36-137-SL, 36-469-SL.

ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع:
http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm418345.htm

علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتات الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ 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: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس6313742- 02 أو البريد الالكتروني: pv @moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

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

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/10/

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/لوزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

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

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

ICU Medical ConMed Stat2 Flow Controller: Class 1 Recall - Delivers Higher Flow Rate than Intended

[Posted 10/10/2014]

AUDIENCE: Risk Manager, Biomedical Engineering

ISSUE: FDA notified health professionals and their medical care organizations of a Class 1 recall of the Stat2 Flow Controller because it was assembled with the wrong internal component. The Flow Controller may deliver fluid at a much higher flow rate than what is set. Use of the affected product may cause serious adverse health consequences, including death.

BACKGROUND: IV administration sets are used to deliver or remove fluids from the body, with the amount of fluid delivered controlled by a flow controller. The affected item numbers: 011-C9801, 011-C9802, AH7007, B9897, Z2648 and affected lot numbers: 2768416, 2768417, 2758229, 2785379, 2801951, 34-128-HE, 34-540-Y1, 35-151-SJ, 35-805-JW, 36-137-SL, 36-469-SL. The recalled product was manufactured from October, 2013 to January, 2014 and distributed from October, 2013 to January, 2014.

RECOMMENDATIONS: On August 19, 2014, ICU Medical Inc. sent an Urgent Medical Device Recall Notification letter to affected customers and authorized distributors. The letter identified the affected product, problem and actions to be taken. The letter advised customers to remove the affected devices from use and return them to ICU Medical, Inc. Questions about this recall may be directed to ICU Customer Service at 866-829-9025 (Option 8), Monday through Friday, 8:30 AM - 4:00 PM Pacific Time or e-mail customerservice@icumed.com.

[10/10/2014 - **Recall Notice (/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm418109.htm)** - FDA]