



MOHAP/O/18/017597

تعميم إداري رقم (7597) لسنة 2018

٢٠١٨/١١/٢٥

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين
م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Maquet/Getinge Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pump (IABP)

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والترخيص أطيب التحيات وننتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
نود أن نلفت انتباهكم الى ما وردنا اليها من الشركة المصنعة بخصوص الوسيلة الطبية المذكورة أعلاه، والمستخدم كمضخة لدعم مستمر للدورة الدموية، وذلك بسبب توقف المضخة قبل أو أثناء الاستخدام للمرضى المتواجدين على ارتفاع اعلى من 975 مترا، والتي قد تؤدي إلى عدم استقرار الدورة الدموية للمريض.
فيما يلي مواصفات المنتجات المتأثرة:

اسم المنتج	رقم المنتج	تاريخ التوزيع
Cardiosave Hybrid IABP	0998-00-0800-XX &	March 06, 2012 to
Cardiosave Rescue IABP	0998-UC-0800-XX	August 31, 2018

وعليه توصي الشركة المصنعة باتخاذ الاحتياطات اللازمة الموضحة ادناه أو توجه باستخدام الموديلات CS100 or CS300 (IABPs) كحل بديل حيث انها لم تتأثر بهذا التحذير:

Balloon Name and Size:	Operating Altitude:
<ul style="list-style-type: none"> Sensation 34cc / 40cc, Sensation Plus 40cc / 50cc 	-381 meters to 975 meters (795 mmHg to 676 mmHg) (1060 hPa to 901 hPa)
<ul style="list-style-type: none"> Mega 50cc 	-381 meters to 1524 meters (795 mmHg to 632 mmHg) (1060 hPa to 843 hPa)
<ul style="list-style-type: none"> Mega 30cc / 40cc Linear 25cc / 34cc / 40cc 	-381 meters to 3657 meters (795 mmHg to 483 mmHg) (1060 hPa to 644 hPa)

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.hpra.ie/docs/default-source/field-safety-notice/october-2018/v37410>

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكن الاطلاع على التعميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
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
..الموقر
..الموقر
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

ادارة الدواء