



MOHAP/O/19/003605

المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طبية وبعد،،

تقارير السلامة للوسائل الطبية

Zoll LifeVest 4000 Wearable Cardioverter Defibrillator

للشركة الأمريكية: Zoll

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
نلفت انتباهكم بما وردنا من ادارة الغذاء والدواء الأمريكية بخصوص الوسيلة الطبية المذكورة أعلاه، والمستخدم لمرصد ضربات قلب المريض و توفير صدمة كهربائية لإعادة قلب المريض الى الإيقاع الطبيعي عند الحاجة، وذلك بسبب احتمالية فشل الجهاز عن توفر العلاج (الصدمة الكهربائية) أثناء العمل.

وعليه توصي FDA ممارسي الرعاية الصحية بالإتصال بالشركة المصنعة فوراً لتحديث برمجة الجهاز في حالة عرض هذا التنبيه على الشاشة: "Call for Service - Message Code 102". حيث عدم اتخاذ الإجراء فوري قد يؤدي عدم قدرة الجهاز على تقديم الصدمة الكهربائية اللازمة عند الحاجة، وبالتالي إلى حدوث إصابات خطيرة على المريض أو الوفاة.
للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm632783.htm>

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات المذكورة أعلاه يرجى التواصل على البريد الإلكتروني:

pv@moh.gov.ae

كما يمكن الاطلاع على التعاميم 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:

معالى / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالى / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع العيادات الصحية..
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء