



التاريخ: 2014/10/14
الرقم: 117/1/2014

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
CareFusion 203, EnVe and ReVel ventilators
من إنتاج شركة **CareFusion 203, Incorporated**

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامت بسحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كجهاز للتنفس الصناعي، وذلك بسبب خلل في التصنيع قد يؤدي الى قطع التهوية على المريض، مما قد يتسبب في مضاعفات خطيرة او الوفاة.
ولمزيد من المعلومات عن أرقام التشغيلات المعيبة (3 صفحات) يرجى الاطلاع على الموقع:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm418344.htm>

علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت 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 فاكس 6313742-02 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/بوظيفة بتاريخ: 2014/10
نسخة:

- معالى / 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

- الموقر
- .. المحترم ..
- .. المحترم ..
- .. المحترم ..
- .. المحترم ..
- .. المحترم ..
- .. المحترم ..
- .. المحترم ..
- .. المحترم ..
- .. المحترمة ..



CareFusion EnVe and ReVel Ventilators: Class 1 Recall - Power Connection Failure

[Posted 10/10/2014]

AUDIENCE: Risk Manager, Biomedical Engineering, Anesthesiology

ISSUE: FDA notified health professionals and their medical care organizations of a Class I Recall of these products. There is a potential for damage to their power cord adaptors which can cause loss of power and complete shut off. A short circuit in the power supply may prevent the ventilator battery from recharging, and the ventilator could lose power unexpectedly. Ventilator shut-off from power failures may lead to serious patient injury or death. The company has received 256 reports of the incident with no reported injuries or deaths.

BACKGROUND: The CareFusion EnVe and ReVel ventilators are used on patients who require respiratory support or mechanical ventilation and weigh a minimum of 11 pounds (5 kg). They are used in hospitals, during transport of a patient and at home to provide constant or intermittent respiratory support. The recalled products were manufactured from May, 2009 to August 2014 and distributed from December 10, 2010 to August 6, 2014.

RECOMMENDATIONS: CareFusion sent customers a Product Recall Notice letter on August 8, 2014. The letter identified the product, problem and actions to be taken. The letter also said that two new power adaptor accessory kits for the ReVel and EnVe ventilators would be sent to correct the problem. A complete listing of affected lot numbers may be found in the recall notice.

For questions, call the CareFusion Recall Center at 888.562.6018, Monday through Friday, 7:00 a.m. – 4:00 p.m., Pacific Time or via email at SupportCenter@carefusion.com.

[10/10/2014 - Recall Notice - FDA]