



تعميم إداري رقم (6924) لسنة 2018

٢٠١٨ / ١١ / ١١

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

**Getinge's Maquet/Datascope Intra-Aortic Balloon Pumps
(IABPs) CS100i; CS100; CS300**

الحاقاً للتحذير رقم (11514) الصادر من وزارة الصحة ووقاية المجتمع بخصوص الوسائل الطبية المذكورة أعلاه، ونظراً لضرورة استخدامها للمرضى والحاجة إلى تواجد دعم مستمر للدورة الدموية، نود إعلامكم بأن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية قامت بتحديث توصياتها بشأن هذه الوسائل الطبية، حيث تلقت أكثر من 75 تقريراً طبياً منذ عام 2017، عن توقف المضخة وفقدان دعم الدورة الدموية أثناء تشغيل البطارية، وهذه التوصيات كالتالي:

1. التأكد من توصيل نظام IABP بأخذ التيار المتردد أثناء استخدام المريض لمنع البطارية من الاستنفاد.
2. التأكد من توصيل نظام IABP بمنفذ التيار المتردد عندما لا يكون النظام قيد الاستخدام. يجب أن تبقى البطاريات مشحونة بالكامل حتى في حالة عدم استخدام IABP.
3. يجب على ممارسي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة بشأن تشغيل الجهاز المحمول والبطارية.
4. يجب أن تكون البطارية مشحونة بالكامل عند نقل المرضى داخل أو بين المرافق.
5. يجب أن تكون البطاريات المشحونة الإضافية في متناول اليد أثناء نقل المريض.
6. التأكد من أن البطاريات مثبتة بشكل صحيح في شاحن البطارية.
7. تحقق دورياً من زمن تشغيل البطارية واستبدل البطاريات حسب الحاجة، وفقاً لما هو موصى به في دليل تعليمات التشغيل لكل نظام. كما يجب استبدال البطاريات لأسباب مثل عمر البطارية ودرجة حرارة التخزين وعمق التفريغ.

لمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm624734.htm?>

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام الأجهزة المذكورة أعلاه يرجى التواصل على الأرقام 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
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء