



المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Plum A+/A+3 infusion pumps
المصنعة من شركة (Hospira Inc.) البريطانية

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك وحرصاً على الصحة العامة، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراً بسحب أجهزة الضخ المذكورة أعلاه، والتي تستخدم كمضخة للحقن الإلكترونية لتوفير كميات من الأدوية أو غيرها من السوائل للمرضى عن طريق الوريد والشريان أو طرق أخرى، وذلك لأن أجهزة الإنذار قد تفشل عن العمل في حال توقف العلاج مما قد تؤدي إلى تأخير لمدة طويلة قبل علم ممارسي الرعاية الصحية بأن عليهم استعادة العلاج . وقد تم توزيع هذه الأجهزة في كثير من بلدان العالم بما فيها دولة الإمارات العربية المتحدة. وستقوم الشركة المصنعة باستبدال الجزء المعيب لمورديها، حيث يمكن بعد ذلك استخدام الجهاز بأمان. للمزيد من المعلومات عن التشغيلات المعيبة يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=130257>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=130256>

وعليه توصي وزارة الصحة ممارسي الرعاية الصحية الإتصال بالشركة المصنعة للأجهزة المذكورة أعلاه لتحديث ما يلزم، إن وجدت لديكم. علماً بأن هذه الأجهزة غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت 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 2301477 - 04 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: 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/ دبي بتاريخ: 2015/3/17
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/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مديرة إدارة الدواء

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

مدير الادارة الدواء

atv

Link:

http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm436770.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Hospira Plum A+ and Plum A+3 Infusion Systems Alarm Volume Failure

Recall Class: Class I

Date Recall Initiated: May 28, 2014

Devices: Plum A+ infusion pumps and Plum A+3 infusion pumps

A full list of products being recalled can be found at:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=130257>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=130256>

Manufacturing and Distribution dates: July 2012 to May 2014

Use: An infusion pump is a medical device that delivers fluids, such as nutrients and medications, into a patient's body in controlled amounts. They are widely used in clinical settings such as hospitals, nursing homes, and in the home. These devices are primarily used by health care providers.

Recalling Firm: Hospira Inc.

275 N Field Dr.

Lake Forest, Illinois

60045-2579

Reason for Recall: The Plum A+ and A+3 infusion pumps have an alarm that should sound when a therapy is interrupted. Some of the alarms may fail to sound in situations that should trigger it. It is possible for a long delay before a health care professional becomes aware of the need to restore therapy.

No injuries, illnesses, or deaths associated with this defect have been reported. However, for patients receiving critical intravenous medication, there is a risk of injury resulting from this prolonged interruption in therapy.

There is the possibility of serious patient injury or death.

Public Contact: Hospira has contracted with Stericycle, Inc., in Indianapolis, IN for customer notification, response tracking, returns, effectiveness checks and destruction of product return.

Questions should be directed to Stericycle at 888-912-7350 (Monday - Friday, 8:00 AM - 5:00 PM ET).

FDA District: Chicago District Office

More Information about this Recall:

Stericycle, Inc. sent two Urgent Medical Device Correction letters dated July 2, 2014 and July 16, 2014 to customers.

The letters notified customers that Hospira would contact them regarding the completion of an audible alarm test and will replace any alarm assemblies that fail to audible alarm test.

The letter included instructions for customers to:

1. Inform potential users of this notification;
2. Complete and return the attached reply form; and,
3. If the products were further distributed, notify those accounts of this recall and ask them to contact Stericycle at 888-912-7350 (Monday - Friday, 8:00 AM - 5:00 PM ET) to receive a reply form.

Customers who further distributed the product were asked to notify their customers. Effectiveness of the communication was confirmed by phone call with direct consignees who do not respond or return the product and indirect consignees who indicate they have product on hand but do not return it. The letter was also posted on the Hospira website on July 2, 2014 and July 16, 2014.

In addition, the following safety organizations were notified: ECRI, Noblis (RASMAS), National Recall Alert Center (NRAC), ISMP, and the Army for distribution and/or posting on their websites.