



المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Gel-E Donut and Squishon 2
المصنعة من شركة (Children's Medical Ventures.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA قد قامت بسحب جميع التشغيلات للمنتجين المذكورين أعلاه، والتي تستخدم في المستشفيات لعدم رأس أو جسم الرضيع، وذلك بسبب تلوث هذه المنتجات بالعفن أثناء عملية التصنيع . مما قد يتسبب في حدوث العدوى الفطرية للرضيع، والتي يمكن أن تكون سطحية أو خطيرة تهدد الحياة. علما بأن هذين المنتجين غير مسجلين في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وللمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm423218.htm>

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: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس 02 - 6313742 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/ابوظبي بتاريخ: 2014/12/17
نسخة:



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

- 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

مدير ادارة الدواء

ستة

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

Gel-E Donut and Squishon 2 Products by Children's Medical Ventures: Recall - Potential Mold Contamination

UPDATED 12/02/2014. Recall Classified as Class I. Since Philips Healthcare's May 2014 recall, the firm has received 12 new complaints of visible mold on their devices, including one injury.

[Posted 11/14/2014]

AUDIENCE: Risk Manager

ISSUE: Children's Medical Ventures, a Philips Healthcare business, announced today a recall of all Gel-E Donut gel pillow and Squishon 2 gel cushion products due to potential mold contamination of the products.

In May 2014, Children's Medical Ventures initiated a recall due to mold contamination of some products, which occurred during the manufacturing process. The mold types detected on the products have been identified as types which are commonly found in indoor and outdoor environments. There is potential for the mold to be transferred to patient environments once the outer pack is opened. There is the possibility of fungal infection should patients come in contact with the mold, which could be superficial or invasive and life threatening.

BACKGROUND: The Children's Medical Ventures Gel-E Donut gel pillow and Squishon 2 gel cushions are intended to help support an infant's head or body in a hospital environment. The products are intended to be used in Neonatal Intensive Care Units (NICU), Pediatric Intensive Care Units (PICU), and neonatal care centers.

Refer to the firm press release for a listing of recalled model numbers and quantities.

RECOMMENDATION: Customers are being asked to discontinue use and dispose of all Gel-E Donut gel pillow and Squishon 2 gel cushion products in their facility, even if mold is not visible. Customers who have questions about the recall or require further information or support concerning this issue, may contact their local Philips representative at (770) 510-4681 or (770) 510-4684.

Health care providers and consumers may report adverse events or quality problems experienced with the use of any Main Street products to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program:

- Complete and submit the report online at www.fda.gov/medwatch/report.htm
(<http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>)
- [Download \(/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/default.htm\)](#) and complete the form, then submit it via fax at 1-800-FDA-0178.

[12/01/2014 - [Recall Notice \(/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm425260.htm\)](#) - FDA]

[11/14/2014 - [Firm Press Release \(/Safety/Recalls/ucm423199.htm\)](#) - Philips Healthcare]