



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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Rapid Gram Negative Combo Panels

من إنتاج شركة (Siemens Healthcare Diagnostics.) الأمريكية

نشكر تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بعدم استخدام عدد من التشغيلات للأجهزة الطبية المذكورة أعلاه ، والمستخدم لتحديد نوع البكتيريا سالبة الجرام (Enterobacteriaceae, Acinetobacter species and Pseudomonas aeruginosa) ولقياس كيف يمكن لهذه البكتيريا أن تستجيب للمضادات الحيوية، وبالتالي تساعد ممارسي الرعاية الصحية لإختيار العلاج بالمضادات الحيوية المناسبة للمريض. وذلك لأن استخدام هذه الأجهزة قد تعطي نتائج غير صحيحة بالنسبة للمضادات الحيوية التالية: Aztreonam, Cefotaxime, Ceftazidime, and Ceftriaxone.. مما قد تتسبب في صرف العلاج الغير فعال للمريض، وفي حالات نادرة قد تسبب الوفاة. فيما يلي قائمة بالتشغيلات المعيبة:

Panel	Lot Number
Rapid Neg BP Combo Panel Type 3	2014-12-10, 2015-02-27, 2015-06-23
Rapid Neg Urine Combo Panel Type 1	2014-11-01, 2015-01-03, 2015-02-14, 2015-03-21, 2015-05-20, 2015-06-18, 2015-07-18, 2015-08-11

وللمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm425249.htm>

علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لإتخاذ 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: 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: 2014/12/07
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

د. أمين حسين الأميري

[:http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm425249.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm425249.htm)

Siemens Healthcare Diagnostics, Rapid Gram Negative Combo Panels - May Produce Incorrect Results

Recall Class: Class I

Date Recall Initiated: October 17, 2014

Devices:

- Rapid Neg BP Combo Panel Type 3 and Rapid Neg Urine Combo Panel Type 1

Panel	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Rapid Neg BP Combo Panel Type 3	B1017-117	10444632	2014-12-10
			2015-02-27
			2015-06-23
Rapid Neg Urine Combo Panel Type 1	B1017-167	10444652	2014-11-01
			2015-01-03
			2015-02-14
			2015-03-21
			2015-05-20
			2015-06-18
			2015-07-18
2015-08-11			

- Manufacturing dates: November 1, 2013 – August 11, 2014
- Distribution dates: December 2013 – September 2014

Use: These devices can identify certain gram negative bacteria and measure how these bacteria (*Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter* species and *Pseudomonas aeruginosa*) respond to antibiotics such as Aztreonam, Cefotaxime, Ceftazidime, and Ceftriaxone in the laboratory. The results can help health care providers select the correct antibiotic treatment for a patient.

Recalling Firm:

Siemens Healthcare Diagnostics, Incorporated.
2040 Enterprise Boulevard
West Sacramento, California 95691

Reason for Recall: Incorrect test results may occur for the following antibiotics: Aztreonam, Cefotaxime, Ceftazidime, and Ceftriaxoné. The test may report certain bacteria as sensitive to one of these antibiotics when the bacteria are actually resistant. Using these recalled devices may cause ineffective patient treatment, and in rare instances may contribute to death.