



تعميم إداري رقم (300) لسنة 2014

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

تحذير من استخدام مجموعات تسريب مضخة الأنسولين

Insulin pump Infusion sets

من انتاج الشركات: Medtronic of Canada Inc., Roche Diagnostics,

LifeScan Canada Inc., and Auto Control Medical Inc.

نشكر تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى ، و بالاشارة الى الموضوع المذكور نود إعلامكم بأن هيئة الصحة الكندية قد أصدرت تحذيرا عند إستخدام المنتجات المذكورة أعلاه، وذلك بسبب وصول تقارير عديدة بأن أنابيب مضخة الأنسولين تنفصل أثناء العمل، مما يتسبب في إنقطاع وصول الأنسولين الى المريض وبؤدي إلى ارتفاع السكر في الدم وحدوث حالة خطيرة مميته مثل إرتفاع الحمض الكيتوني السكري. وأعراض الحالة تشمل الغثيان، التقيؤ، الضيق في التنفس والزيادة في العطش والتبول. وعليه توصي هيئة الصحة الكندية باتباع الإرشادات التالية أثناء إستخدام الأجهزة المذكورة أعلاه:

- 1- التأكد من إحكام توصيلات أنابيب التسريب قبل الإستخدام
 - 2- رصد مستويات السكر في الدم باستمرار وبالأخص أثناء نوم المريض
 - 3- عند إكتشاف فصل أنبوب الضخ عدم المحاولة لإعادتها، بل إستبدالها على الفور.
 - 4- إعادة مجموعة الأنابيب المعيبة الى مورديها وإستبدالها بمجموعة أخرى صالحة للإستعمال.
- فيما يلي قائمة بمجموعات تسريب مضخة الأنسولين المعنية:

الشركة	نوع الصنف
Medtronic of Canada Ltd.	Paradigm Sure-T Infusion Sets Silhouette Infusion Sets Paradigm Silhouette Infusion Sets
Roche Diagnostics	Accu-Chek Tender I Accu-Chek Tender II
Auto Control Medical Inc.	Comfort Short Infusion Sets Comfort Kit Infusion Sets
LifeScan Canada Ltd	Comfort Short Infusion Sets Contact Detach Infusion Sets



ولمزيد من المعلومات عن التحذير المذكور أعلاه يرجى مراجعة الموقع:

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42629a-eng.php>

علما بأن المنتجات المذكورة غير مسجلة في إدارة الدواء ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع الإلكتروني: <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

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/12/8
نسخة ل:

- | | |
|----------------|---|
| الموقع | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم .. | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم .. | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي |
| .. المحترم .. | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم .. | سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه |
| .. المحترم .. | سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس |
| .. المحترم .. | سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية |
| .. المحترم .. | سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك |
| .. المحترم .. | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| .. المحترم .. | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| .. المحترم .. | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم .. | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| .. المحترم .. | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترم .. | سعادة / مدير إدارة التمكين والإمتثال الصحي |
| .. المحترمة .. | سعادة / مديرة إدارة الدواء |

مدير إدارة الدواء

Urgent safety information for insulin pump users

Report a Concern

Starting date:

November 21, 2014

Type of communication:

Information Update

Subcategory:

Specialized Products

Source of recall:

Health Canada

Identification number:

RA-42629

November 21, 2014

For immediate release

OTTAWA – Unomedical a/s, in consultation with Health Canada, is informing Canadians and Canadian healthcare practitioners that there is a potential safety issue regarding infusion sets distributed by [Medtronic of Canada Inc.](#), Roche Diagnostics, LifeScan Canada Inc., and Auto Control Medical Inc.

Unomedical a/s, the manufacturer of these infusion sets, has identified an increase in reports of the tubing becoming detached at the connect/disconnect location on the products. Patients who are concerned about their device should contact their distributor.

If tubing detachment occurs, insulin delivery is interrupted and the pump alarm will not notify the user, according to the manufacturer. The risk to patients of an interruption in insulin delivery is hyperglycemia (elevated blood sugar levels). Hyperglycemia can result in diabetic ketoacidosis, which is a serious condition, and in extreme cases can lead to death. Symptoms of diabetic ketoacidosis may include nausea, vomiting, shortness of breath and excess thirst/urination.

The manufacturer is advising patients to continue to use the infusion sets while following the directions below:

- When changing your infusion set, closely follow the instructions for use included in the product box. Check the tubing at the site connector location to make sure it is not loose.
- Monitor your blood sugar levels frequently using your blood glucose meter. Proactively check your tubing connections occasionally to ensure tubing is secure. It is especially important to check your blood sugar and tubing connections at bedtime to confirm insulin delivery is occurring.

- If you experience high blood sugar, check your tubing connections and infusion site closely to ensure your tubing is secure.

If you discover that the tubing is detached:

- Do not attempt to reattach the tubing. Replace the infusion set immediately.
- Treat any high blood sugar based on guidelines provided by your healthcare professional.
- Call your distributor (see table below) to report the issue and receive instructions on how to return the affected infusion set to the company.

Distributor List

Company	Model	Reference Number	Contact Information
<u>Medtronic of Canada Ltd.</u>	Paradigm Sure-T Infusion Sets	MMT-862	1-800-646-4633
		MMT-864	
		MMT-874	
	Silhouette Infusion Sets	MMT-371	
		MMT-373	
		MMT-377600	
	Paradigm Silhouette Infusion Sets	MMT-378600	
		MMT-381600	
		MMT-368600	
		MMT-383600	
		MMT-384600	
Roche Diagnostics	Accu-Chek Tender I	04541430001	1-800-688-4578
		04541413001	
		04541448001	
	Accu-Chek Tender II	04541464001 04541472001	
Auto Control Medical Inc.	Comfort Short Infusion Sets	89-060-2522	(905) 814-6350 x 252 1-800-461-0991 x 252
		10000600 10000601 10000602 10000603	
LifeScan Canada Ltd	Comfort Kit Infusion Sets	10024001	1-877-937-7867
		10024003	
		10024004	
		10024005	
		10090500	
	Contact Detach Infusion Sets	10090501 10090502	

Distributor List

Company

Model

**Reference
Number**

**Contact
Information**

10090503