



MOHAP/O/19/003251

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

تعميم إداري رقم (3251) لسنة 2019

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

تحية طيبة وبعد،،

الموضوع : تقارير السلامة

**Accu-Chek® Insight insulin pumps  
للشركة المصنعة Roche Diabetes Care**

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص أطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخبرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.  
نود أن نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بما وردنا من الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية بخصوص إرشادات مهمة حول كيفية استخدام مضخة الإنسولين المذكورة أعلاه. وقد أفادت الشركة المصنعة بأنها استلمت تقارير عن تنشيط المضخة عن طريق الخطأ واستلام المريض جرعة غير مقصودة من الإنسولين. وعليه قامت الشركة بتوفير إشارات رئيسية لتلائم جميع المضخات المتأثرة (ذات الأرقام التسلسلية أقل من 32100000) لمنع حدوث هذه المشكلة.  
وعليه توصي الشركة المصنعة بالتالي:

1. تحديد المرضى والمضخات المتأثرة (الأرقام التسلسلية أقل من 32100000)
  2. التأكد بأن جميع المرضى وممارسي الرعاية الصحية استلموا نسخة من إشعار السلامة الميدانية للشركة المصنعة (FSN) والإرشادات المستجدة بخصوص كيفية استخدام مضخة الإنسولين المذكورة أعلاه
  3. تطبيق إشارات المفاتيح الجديدة وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة
- لمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c6adb97ed915d4a315f64ea/MDA-2019-009\\_Final\\_003.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c6adb97ed915d4a315f64ea/MDA-2019-009_Final_003.pdf)

وحيث أن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع، فإننا نوصي جميع ممارسي الرعاية الصحية أخذ الحيطة والحذر عند استخدام المنتج المذكور أعلاه.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:  
هاتف: 2301448 - 04 أو فاكس 2301947 - 04 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)  
كما يمكن الاطلاع على التعميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص  
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



..الموقر  
..الموقر  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم  
..المحترم

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

مدير إدارة الدواء