



MOHAP/O/18/007001

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Cobas b 221 instruments with AutoQC module

من إنتاج شركة Roche Diagnostics GmbH

انطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن وكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية البريطانية قد أصدرت تحذيراً حول استخدام الوسائل الطبية المذكورة أعلاه، والمستخدم في قياس غازات الدم والإلكترولايت، وذلك بسبب مشكلة في برنامج الجهاز والتي تؤثر على قياسات مراقبة الجودة التلقائية، وبالتالي تعطي نتائج خاطئة (عالية أو طبيعية أو منخفضة) للمريض ويتسبب في تشخيص أو علاج خاطئ أو تأخير في العلاج.
فيما يلي مواصفات المنتجات المتأثرة:

اسم المنتج	مواصفات المنتج	ارقام التشغيلات
cobas b 221 AutoQC	cobas b 221 <2> system cobas b 221 <4> system cobas b 221 <6> system AutoQC module complete cobas b 221	جميع التشغيلات

وعليه توصي الشركة المصنعة التأكد من ابلاغ جميع ممارسي الرعاية الصحية المعنيين بإخطار السلامة الميدانية (field safety notice) وأن يعرفوا المشكلة ويتبعوا الإرشادات الواردة في الإخطار، الى حين قيام الشركة المصنعة بتحديث البرنامج للأجهزة المتأثرة.

علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت الوسائل الطبية المتأثرة لديكم.
ولمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

https://www.gov.uk/drug-device-alerts/cobas-b-221-instruments-with-autoqc-module-software-limitation-affecting-automatic-qc-measurements?utm_source=e4e4becb-5d85-40c5-83b2-dc89e3496e4a&utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_content=immediate

وفي حال وجود اي استفسار يرجى الاتصال على العناوين التالية:

ت: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
كما يمكنكم الاطلاع على التعاميم 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



صدر بديوان عام الوزارة/ادبي، بتاريخ: ٢٠١٥/٦
نسخة لـ:

معالى / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالى / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

Handwritten signature