



MOHAP/O/18/013205

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة  
تحية طيبة وبعد،،

الموضوع / تقارير السلامة للوسائل الطبية

**Probasics Brand Zzz-Mask SG Full Face CPAP Mask**

**من إنتاج شركة Compass Health**

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطييب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع. وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد أصدرتا تحذيرا حول سحب واستبدال الوسائل الطبية المذكورة أعلاه، والتي تستخدم كقناع للمرضى الذين يحتاجون إلى مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) لعلاج انقطاع التنفس الانسدادي أثناء النوم في المنزل أو المستشفى أو أي بيئة سريرية أخرى. وذلك بسبب تغيير التصميم الذي تم إجراؤه على الوسائل الطبية، حيث تم استبدال غطاء الوسادة والمرفق واصبح غير متوافق مع القناع. وبالتالي فإن استخدام وسادة جديدة مع التصميم السابق للقناع يمكن أن تؤدي إلى تسرب الهواء أثناء العلاج. والتي قد تتسبب في حدوث اصابات صحية خطيرة، بما في ذلك زيادة في خطر الالتهاب الشعبي والرئوي، انقطاع التنفس، ارتفاع ضغط الدم، نوبة القلبية أو الوفاة. علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. ولمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع ادارة الغذاء والدواء الأمريكية :

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm619088.htm>

وفي حال وجود اي استفسار يرجى الاتصال على العناوين التالية:

ت: 2301448 -04 أو فاكس 2301947-04 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto: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



نسخة ل:

- |              |   |
|--------------|---|
| المقرر       | معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع                           |
| ..المقرر ،،  | معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي                    |
| ..المحترم ،، | سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع                     |
| ..المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات               |
| ..المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| ..المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة         |
| ..المحترم ،، | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة                |
| ..المحترم ،، | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية                   |
| ..المحترم ،، | سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي                  |
| ..المحترم ،، | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة       |
| ..المحترم ،، | سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي                  |
| ..المحترم ،، | سعادة / مدير إدارة الدواء                                   |

مدير إدارة الدواء

Handwritten signature/initials