



MOHAP/O/21/007191

التاريخ: 2021/07/08
المرجع: MOHAP/O/21/007191

تعميم خارجي

Safety Alerts for Medical Device/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|--------------------------|------------------------|-------------------|----------------------|--------------|-----------------|-----------|--|-----------|--|-----------------|--|----------------------------|
| To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals | | إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subject: Safety Alerts for Medical Device | | الموضوع: تقارير السلامة للوسائل الطبية | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Name of product: | CPAP and Bi-Level PAP Devices | | اسم المنتج: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Company Name: | Philips Respironics | | الشركة المصنعة: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Source of Recall: | Gulf Health Council | مجلس الصحة لدولة مجلس التعاون | مصدر السحب: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Batch No.: | <p>All Devices manufactured before 26 April 2021, All serial numbers</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Continuous Ventilator, Non-life Supporting</td> <td>DreamStation ASV</td> </tr> <tr> <td>DreamStation ST, AVAPS</td> </tr> <tr> <td>SystemOne ASV4</td> </tr> <tr> <td>C-Series ASV</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Noncontinuous Ventilator</td> <td>C-Series S/T and AVAPS</td> </tr> <tr> <td>OmniLab Advanced+</td> </tr> <tr> <td>SystemOne (Q-Series)</td> </tr> <tr> <td>DreamStation</td> </tr> <tr> <td>DreamStation Go</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dorma 400</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dorma 500</td> </tr> <tr> <td colspan="2">REMstar SE Auto</td> </tr> </table> | | Continuous Ventilator, Non-life Supporting | DreamStation ASV | DreamStation ST, AVAPS | SystemOne ASV4 | C-Series ASV | Noncontinuous Ventilator | C-Series S/T and AVAPS | OmniLab Advanced+ | SystemOne (Q-Series) | DreamStation | DreamStation Go | Dorma 400 | | Dorma 500 | | REMstar SE Auto | | التشغيلية المتأثرة: |
| Continuous Ventilator, Non-life Supporting | DreamStation ASV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | DreamStation ST, AVAPS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | SystemOne ASV4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | C-Series ASV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Noncontinuous Ventilator | C-Series S/T and AVAPS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | OmniLab Advanced+ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | SystemOne (Q-Series) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | DreamStation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | DreamStation Go | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dorma 400 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dorma 500 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REMstar SE Auto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Product Status in MOHAP: | For professional use | لاستخدام ممارسي الرعاية الصحية | الوضع القانوني للمنتج في الوزارة: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reason for Recall: | <p>سبب السحب:</p> <p>1) قد تتحلل رغوة البولي يوريثان القائمة على البوليستر (PE-PUR) إلى جزيئات قد تدخل مسار الهواء للجهاز ويتم ابتلاعها أو استنشاقها من قبل المستخدم</p> <p>2) قد تقوم رغوة البولي إيثيلين PUR بإخراج بعض المواد الكيميائية من الغاز. قد يتفاقم تدهور الرغوة باستخدام طرق التنظيف غير المعتمدة، مثل الأوزون، وقد يحدث إطلاق الغازات أثناء التشغيل.</p> <p>والتي قد تتسبب في حدوث إصابات خطيرة تهدد الحياة، وتسبب ضعفاً دائماً أو تتطلب تدخلاً طبياً فورياً.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Recommendation: | <p>التوصيات:</p> <ul style="list-style-type: none"> توقف عن استخدام الوسائل الطبية المذكورة أعلاه بعد مراجعة الطبيب المعالج عند عدم وجود بدائل مناسبة يمكن استخدام الوسائل الطبية المذكورة أعلاه بعد استشارة الطبيب المعالج. الاتصال بالمورد لاتخاذ الإجراءات اللازمة. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Report adverse reaction | http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application | | للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| For All Enquiries | pv@mohap.gov.ae | | لجميع الاستفسارات | | | | | | | | | | | | | | | | | |

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. سلطانه بن حيدر على الأرقام التالية :

هاتف: 042301667 - البريد الإلكتروني: Sultana.BinHaider@mohap.gov.ae



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع