



MOHAP/O/21/006956

التاريخ: 2021/07/06
المرجع: MOHAP/O/21/006956

تعميم خارجي

Medical Device Quality Alert / تقارير السلامة للوسائل الطبية

To: All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Medical Convenience Kits Quality Notification		الموضوع: تقارير السلامة للوسائل الطبية	
Product Name:	Adult Chest Tube Tray, Fistula On-Off Kit, Fistula (On/Off All in One bag), Dialysis Access; All include BD/Carefusion Chloraprep™ 3mL applicator	اسم المنتج	
Manufacturer:	Avid Medical	الشركة المصنعة:	
Source of Alert: US FDA	https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/avid-medical-recalls-medical-convenience-kits-risk-fungal-contamination?utm_medium=email&utm_source=govdelivery	مصدر التحذير: إدارة الغذاء والدواء الأمريكية	
Recalled Lots:	Check FDA website يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لإدارة الدواء والغذاء الأمريكية	التشغيليات المتأثرة	
Product usage: Is used to sanitize skin before surgery or catheter procedures.		دواعي الاستخدام: تستخدم لتعقيم الجلد قبل العمليات الجراحية والقسطرة.	
Product Status in MOHAP:	For professional use	لاستخدام ممارسي الرعاية الصحية	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
Reason for Alert: Avid Medical is recalling above mentioned medical convenience kits. The applicator was recalled due to the risk of contamination with a specific type of fungus called <i>Aspergillus penicillioides</i> .		سبب التحذير: سحب طوعي من الشركة المصنعة بسبب خطر التلوث بنوع معين من الفطريات تسمى <i>Aspergillus penicillioides</i> .	
Recommendation: Discontinue use of kits affected by this recall & Contact the supplier to return affected units and schedule replacement(s).		التوصيات: يرجى عدم استخدام التشغيليات المتأثرة والاتصال بالمورد لاستبدال التشغيليات المتأثرة بأخرى جيدة.	
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	
This circular is for regulatory procedures & should not be used for media publication		هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي	

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الايعاز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الأرقام التالية :

هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: wafa.hussaini@mohap.gov.ae



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع