



التاريخ: ٢٠١٤ / ٩ / ٥

الرقم: ١١٦١ / الوصفي

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

LIGACLIP 10mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier

والصادر من شركة Ethicon Endo-Surgery(EES) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد قامت بالسحب الطوعي للوسيلة الطبية المذكورة أعلاه، والتي تحمل رقم **ER320**، وأيضا المجموعات **EES Flex Tray** التي تحمل نفس الرقم **ER320**، والمصممة لتوفير وسيلة للربط (ligation) من خلال **ENDOPATH trocars** في العمليات الجراحية. وذلك بسبب احتمالية تشكيل ماسك (clip) غير مناسب، أو انسداد غير كافي للأوعية الدموية أو الأنسجة الأخرى في جسم المريض. فيما يلي قائمة بأرقام التشغيلات للمنتجات المسحوبة:

FNC40XL, 41, 2017-09 to 2018-01; FNC41XL, 41, 2016-12 to 2018-02; FNC41XLD, 41, 2016-12 to 2018-02; FNC42XL, 41, 2016-12 to 2018-02; FNC43XL, 41, 2016-12 to 2018-02; FNC43XLD, 41, 2017-02 to 2018-02; KBC17XL, 41, 2016-12 to 2018-2; KNC03XL, 41, 2017-02 to 2017-06; KNC03XL, 42, 2017-09 to 2017-10; KNC03XL, 43, 2017-10; KNC07XL, 41, 2017-01 to 017-05; KNC07XL, 42, 2017-09 to 2017-10; KNC09XL, 41, 2016-12 to 2018-03; KNC19XL, 41, 2017-02; KNC60XL, 41, 2016-2 2018-02; KNC61XL, 41, 2016-12 to 2018-02; TNC20XL, 41, 2017-02 to 2017-03; TNC20XL, 43, 2017-10; TNC36XL, 41, 2017-01 to 2018-03; TNC49XL, 41, 2016-12 to 2018-02; TNC69XL, 41, 2016-12 to 2017-05; TNC69XL, 43, 2017-10 to 2018-1; XCB51S, 41, 2017-01; XCB51S, 42, 2017-09 to 2017-10; XCB52S, 41, 2016-12 to 2018-02; XCB55S, 41, 2017-07; XCB55S, 42, 2017-09 to 2017-10; XCB57S, 41, 2016-12 to 2018-01; XCC50S, 41, 2016-12 to 2018-02; XCC51S, 41, 2016-12 to 2018-02; XCC53S, 41, 2016-12 to 2018-02; XCD50S, 41, 2016-12 to 2018-02; XCD51S, 41, 2016-12 to 2018-02; XCD52S, 41, 2016-12 to 2018-01; KNC35XL, 42, 2017-09 to 2017-10; XBB48B, 41, 2016-07 to 2017-01; XBB48B, 42, 2017-02 and XBB79S, 41, 2017-05 to 2017-06.



علما بأن المنتجات المذكورة غير مسجل في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصا
منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.
وفي حال وجود أي أسئلة يرجى عدم التردد في الاتصال بإدارة التسجيل والرقابة الدوائية:
ت: 02-6117391 أو 02-6117642 أو فاكس 02-6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

نسخة:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة/ مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٥/٩/٢٠١٤
الرقم: ١١٦٤/١٠٠

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
OASYS Midline Occiput Plate
من إنتاج شركة (Stryker Spine.) الأمريكية

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراً بعدم استخدام المنتج المذكور أعلاه، والذي يستخدم في العمليات الجراحية لإلتحام الفقرات في العمود الفقري، وذلك بسبب حدوث كسر بعد العمليات الجراحية للدبوس الذي يربط رأس الدبوس بجسم اللوحة، والذي قد يتسبب في حدوث إصابات صحية خطيرة بما في ذلك فقدان الدم، وإصابة العصب، والحاجة لإجراء عملية جراحية إضافية . حيث قامت الشركة المصنعة بالسحب الطوعي لجميع التشغيلات للمنتجات التالية:

رقم القطعة المعيبة	وصف المنتج
48551044	OASYS MIDLINE OCCIPUT PLATE, SMALL
48551045	OASYS MIDLINE OCCIPUT PLATE, MEDIUM
48551046	OASYS MIDLINE OCCIPUT PLATE, LARGE
48551047	OASYS MIDLINE OCCIPUT PLATE, LARGE LONG
48551048	OASYS MIDLINE OCCIPUT PLATE, MINI

علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالأثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
نسخة:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

www.government.ae