



التاريخ: ٢٠١٤ / ١٢ / ١٥  
الرقم: ١٥١ / أ ب م ن

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
المحترمين  
المحترمين

تحية طبية وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية  
**ENSEAL® 5 mm Diameter Curved and Straight Tissue Sealer**  
المصنعة من شركة (Ethicon Endo-Surgery) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد قامت طوعا بسحب عدد من الأرقام للجهاز المذكور أعلاه، والذي يستخدم في العمليات الجراحية المفتوحة أو بالمنظار، وذلك بسبب تنشيط تلقائي للجهاز أثناء الاستخدام، والذي قد يؤدي إلى حدوث تلف حراري (damage thermal) للمريض أو المستخدمين للجهاز. فإن عملية السحب تشمل الأرقام التالية:

1. NSLG2C14: ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2, 14 cm Length Curved Jaw
2. NSLG2C25: ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2, 25 cm Length Curved Jaw
3. NSLG2C35: ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2, 35 cm Length Curved Jaw
4. NSLG2C45: ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2, 45 cm Length Curved Jaw
5. NSLG2S14: ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2, 14 cm Length Straight Jaw
6. NSLG2S25: ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2, 25 cm Length Straight Jaw
7. NSLG2S35: ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer, G2 35 cm L Straight Jaw
8. NSLG2S45: ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer, G2 45 cm L Straight Jaw

وعليه توصي وزارة الصحة ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام الأرقام المذكورة للوسيلة الطبية أعلاه إن وجدت لديكم. علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة تجاهه.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع: <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](mailto: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

[www.government.ae](http://www.government.ae)

منيرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية  
نسخة:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة صحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة صحة - دبي
- سعادة/ منيرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية