



الإمارات العربية المتحدة

وزارة الصحة

التاريخ: ١٥ / ٦ / ٢٠١٦

الرقم: أبو ظبي / ٨٦٥

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Compact Airway Gas Modules E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAiO, E-CAiOV and E-CAiOVX

المصنعة من شركة (GE Healthcare) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة جنرال إلكتريك للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيرا حول استخدام المنتجات المذكورة أعلاه، والمستخدمة لتقديم التهوية المناسبة وقياس الغازات التي تعطى للمريض، وذلك بسبب وجود فشل في ضخ الغاز والذي قد يتسبب في عدم رصد مقدار الغاز في المجرى التنفسى، وفي حالة حدوث هذه المشكلة، سوف يظهر تبيه على شاشة العرض يقول: " انخفاض تدفق الغاز " أو " يجب التحقق من مجرى الغاز ". عندها يجب التتحقق من مجرى الغاز وإذا لم تزول رسالة التبيه يجب الإتصال بالشركة المصنعة لتصحيح المشكلة مجاناً. وستستخدم المنتجات المذكورة مع الأجهزة التالية:

(CARESCAPE Monitors B850 and B650, Avance and Aisys Anesthesia Carestations, Engstrom Respiratory Carestation, or S/5 Anesthesia and Critical Care Monitors.)

التشغيلات المعيبة تشمل الأرقام من 6704120 إلى 6778756

علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة ولكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة بإبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستماراة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع

<http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العنوانين التاليين:

هاتف: ٦٣١٣٧٤٢ - ٥٢ أو ٦١١٧٦٤٢ - ٥٢ أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميركي

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

نسخة ل:



- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية المختبر
- سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي بوزارة شؤون الرئاسة
- سعادة/ مديرية إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء



الإمارات العربية المتحدة

وزارة الصحة

التاريخ: ١٥ / ٠٦ / ٢٠١٤

الرقم: ١٤٣٩١ / ٥٨١

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Neuromuscular Transmission Module Version 01 (E-NMT-01) showing wrong values with the ElectroSensor

المصنعة من شركة (GE Healthcare.) الأمريكية

نشكر تعاؤنكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة جنرال إلكترونيك للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيراً بعدم استخدام المنتج المذكور أعلاه بالتزامن مع (ElectroSensor) كأجهزة (CARESCAPE™) أو (Datex- Ohmeda S/5 Anesthesia monitor.) لأنها تعطي قراءات خاطئة والتي قد تؤدي إلى إعطاء المريض جرعة غير كافية من مرخيات العضلات (muscle relaxants). ولكن يمكن استخدامها مع الأجهزة: (MechanoSensor) أو (Pediatric MechanoSensor). كما تؤكد الشركة المصنعة بأن هذه المشكلة لا توجد في جهاز (E-NMT-00).

وقد أفادتنا الشركة بأن هذه الأجهزة صنعت في شهر يناير 2013 وحتى يناير 2014.

يستخدم هذا المنتج كموصل بين الأعصاب والعضلات لقياس الكمي والتلقائي لاستجابة العضلات عند تحفيز الأعصاب. تقوم الشركة المصنعة بالاتصال بمورديها لتصحيح المشكلة مجاناً. علماً بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع -

<http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٠٢ او فاكس ٦٣١٣٧٤٢ - ٠٢ او البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميركي
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

نسخة لـ:



- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع العناصر والعيادات الصحية
- سعادة / مدير عام تهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / مدير عام تهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي لوزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / مديرية إدارة فالدرا

مدیر اداره فالدرا