



التاريخ: ٢٠١٤ / ٤ / ٢٨  
الرقم: ٤٢٧ / ١٤٧

المحترمين  
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية  
Naturalyte Sodium Bicarbonate Liquid Concentrate  
من إنتاج شركة Fresenius Medical Care

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الصحة الكندية والشركة المصنعة قد قاموا بسحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كمحلول في عملية غسل الكلى، وذلك بسبب التلوث الميكروبي. ولمزيد المعلومات عن التشغيلات المعيبة يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38977a-eng.php>

علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.

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 لسياسة الصحة العامة والتراخيص



- نسخة ل:
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
  - سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
  - سعادة / سعادة سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المنشآت
  - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
  - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة المحترم
  - سعادة/ متيرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

مدير إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٢٠١٤/٤/٢٨  
الرقم: ٤٤٤ / ١٥٥٥

المحترمين  
المحترمين

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

**م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية**  
**Bladder Irrigation and Urinary Drainage Sets**  
**المصنعة من شركة (Hospira.)**

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة Hospira قد قامت طوعا بسحب عدد من التشغيلات بخصوص مجموعة المنتجات المذكورة أعلاه، والمستخدم لثروية المثانة والمسالك البولية، وذلك لأن المجموعة المذكورة قد لا تكون محكمة الإغلاق و تسبب في تلوث المنتج وبالتالي قد تؤدي إلى انتقال العدوى أو دخول جسيمات صغيرة الي المسالك البولية للمرضى المستخدمين للجهاز. والمرضى الأكثر تعرضا هم الذين لديهم مناعة ضعيفة. وقد تم تحديد المنتجات التي تأثرت بهذه المشكلة في الجدول أدناه:

وصف الوسيلة الطبية	الرقم المتسلسل
Extension Set for Bladder Irrigation or Urinary Drainage, Compatible with T-U-R Flow-Pouch Reservoir, List 6542	4693-04-01
T-U-R Y-Set Nonvented Set for Transurethral Resection Procedures	6543-04-01
Cystoscopy/Irrigation Set Nonvented, 77 inch (195cm) for constant or Intermittent Bladder Irrigation	6544-04-01
Large Bore Y-Irrigation Set Nonvented Set	6599-04-01
4- Lead T-U-R Irrigation Set Nonvented Set for Transurethral Resection Procedures	15239-04-01

ولمزيد المعلومات عن التشغيلات المعيبة يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://transplantpro.org/wp-content/uploads/Hospira-Recall-Notice.pdf>

علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستشارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع \_ <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العنوانين التاليين:

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 لسياسة الصحة العامة والتراخيص

نسخة ل:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة/ مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

www.government.ae

