



التاريخ: ٥ / يناير / ٢٠١٤
الرقم: ٢٥ / ٢٥

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

ACCLARENT INSPIRA AIR™ Balloon Dilation System

والمصنعة من قبل شركة **Johnson & Johnson USA**

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، و بالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد قامت بتعديل الإرشادات الخاصة بطريقة استخدام المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كبالون للقسطرة لإستعادة تدفق الهواء إلى المجري التنفسي في المريض، وذلك لأن البالون لا ينكمش أو ينكمش ببطء، مما قد يؤدي الى حدوث توقف في مجرى الهواء الى حين نزعه.

علماً بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة 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 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

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 - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة/ مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية