



التاريخ: 25/10/2018



MOHAP/O/18/016271

المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدالة ومساعدى الصيدالة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طبية وبعد،،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Raindrop Near Vision Inlay
من إنتاج شركة RVO 2.0 ; Optics Medical

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والترخيص اطيب التحيات وتقدم إلى مقام سعادتم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد اصدرت تحذيرا حول سحب الوسيلة الطبية المذكورة أعلاه، والتي تزرع في العين بعملية جراحية لتحسين الرؤية وكبديل للنظارات والعدسات اللاصقة، وذلك لأن الأشخاص الذين يخضعون لعملية زرع الجهاز Raindrop Near Vision Inlay معرضون لخطر الإصابة بتضخم القرنية والذي يمكن أن يؤثر على الرؤية الواضحة ويسبب ضباب الرؤية.

وبناء عليه توصي FDA جميع ممارسي الرعاية الصحية بأخذ الإحتياطات التالية:

1. عدم زرع الجهاز Raindrop Near Vision Inlay
2. الإتصال بالشركة المنتجة حول إعادة أي منتج غير مستخدم.
3. مراقبة المرضى الذين تم زرع الجهاز لهم واتخاذ العلاجات اللازمة.

لمزيد من المعلومات عن المنتج يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm623973.htm>

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت الوسيلة الطبية لديكم.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 2301947-04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والترخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



..الموقر
..الموقر ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،

نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية..
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء