



تعميم إداري رقم (6094) لسنة 018

٣٠١١٤١٦

MOHAP/O/18/006094

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيدلة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

الموضوع: تقارير السلامة للوسائل الطبية

**OptiView DAB IHC Detection Kit, UltraView Universal DAB Detection Kit,  
OptiView Amplification Kit and Hematoxylin II – Dispenser failure of  
Hematoxylin II and Horseradish Peroxidase reagents  
للشركة المصنعة Roche Diagnostics Ltd**

نود أن نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن الشركة المصنعة قد قامت بإبلاغ وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA) بأنها تلقت تقارير حول حدوث تسريب والتصاق بموزع الكاشف الخاص بالأجهزة المذكورة أعلاه، والتي تستخدم للكشف عن العديد من المؤشرات لمجموعة من الحالات المرضية بما في ذلك تلك المرتبطة بالسرطان. ونتيجة لذلك، هناك خطر من النتائج السلبية غير الصحيحة والتي تؤثر على القرارات العلاجية. كما تبين لبرنامج مراقبة الوسائل الطبية ما بعد التسويق الخاص بدائرة الصحة- ابوظبي توزيع بعض هذه الوسائل الطبية المذكورة في الدولة. فيما يلي مواصفات التشغيل المتأثرة:

اسم المنتجات	ارقام التشغيلات
Hematoxylin II	Y10759, Y17402, Y21312, Y13938, Y17403
OptiView DAB IHC Detection Kit	Y19271, Y11625, Y15571
UltraView Universal DAB Detection Kit	Y09284, Y15384, Y18099, Y22153, Y11687, Y17984, Y19302, Y11716, Y18069
OptiView Amplification Kit	Y15435, Y19322, Y22447

وبناءً على ذلك، فإن MHRA ووزارة الصحة ووقاية المجتمع توصي باتخاذ الإجراءات الفورية التالية:

- على المنشآت الصحية التحقق من المخزون المتوفر لديهم لأي من الوسائل الطبية المذكورة أعلاه.
- يمكن استخدام التشغيلات المتأثرة فقط في حالة استخدام عناصر تحكم الشريحة نفسها (same slide controls).
- يجب على المستخدمين الذين لا يستخدمون عناصر التحكم في الشريحة نفسها عدم استخدام التشغيلات المتأثرة، ويُنصح بالتخلص من التشغيلات المتضررة واستبدالها بتشغيلات أخرى سليمة من الشركة المصنعة.
- يوصى بشدة استخدام ضوابط الشريحة المناسبة لأنها تساعد على ضمان فعالية جميع فحوصات الكيمياء المناعية (IHC).
- يرجى من الوكيل المعتمد (تجارة فارما) اتخاذ الإجراءات اللازمة بخصوص الوسائل الطبية المذكورة أعلاه.
- على ممارسي الرعاية الصحية المستخدمين للوسائل الطبية المذكورة أعلاه القيام بمراجعة نتائج الاختبارات السابقة التي تم فيها استخدام التشغيلات المتأثرة.



للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع MHRA:

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/roche-tissue-diagnostics-ventana-medical-systems>

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

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

كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

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



صدر بديوان عام الوزارة/ادبي بتاريخ :

نسخة لـ:

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

-----  
  
مدير ادارة الدواء