



التاريخ: 2018/7/10



MOHAP/O/18/015333

المحترمين
المحترمين

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

تحية طبية وبعد،،

الموضوع / تقارير السلامة للوسائل الطبية

Various trauma guide wires

من انتاج شركة Zimmer Biomet

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونقدم 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 الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية والشركة المصنعة قد أصدرتا تحذيرا حول سحب عدد من التشغيلات للوسيلة الطبية المذكورة أعلاه، والتي تنتهي صلاحيتها بتاريخ 31 مايو 2028، والتي تستخدم أسلاك في العمليات الجراحية، وذلك لأن الأسلاك قد تخترق الغلاف الخارجي المعقم للمنتج، وبالتالي تسبب في خطر الإصابة بالعدوى. فيما يلي مواصفات وأرقام التشغيلات المتأثرة:

469360	DRILL PT GUIDE WIRE 3.2MMX98CM
469340	DRILL PT GUIDE WIRE 2MM X 98CM
469320	DRILL PT GUIDE WIRE 2MM X 60CM
469060	BALL TIP GUIDE WIRE 3.2MMX98CM
469055	BALL TIP GUIDE WIRE 3.2MMX55CM
469040	GUIDE WIRE w/ BALL TIP 2.0MMX98CM
469020	GUIDE WIRE w/ BALL TIP 2.0MMX60CM
467265	GUIDE PIN 2.8BL & 3.2PL 60CM (L) PK/2
467260	GUIDE PIN 2.8BL & 3.2PL 98CM (L) PK/2
467220	NL DRIVING GUIDE 4.4MM X 80CM
29402	BEAD TIP GD WIRE 3.0MM X 60CM
14-443053	3.2MM X 510MM COCR THD TIP WIRE
14-443023	RECON DRILL 6MM X 439MM SMALL STATURE
14-441053	3.2MM X 560MM COCR THD TIP WIRE

المزيد من المعلومات يرجى زيارة موقع الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية:

<https://www.cas.mhra.gov.uk/ViewandAcknowledgment/ViewAlert.aspx?AlertID=102798>

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 التشغيلات المتأثرة لديكم.

وفي حال وجود اي استفسار يرجى الاتصال على العناوين التالية:

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

كما يمكنكم 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 والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة ل:

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 العيادات 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 الدواء