



MOHAP/O/19/002000

المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طبية وبعد،،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Swan-Ganz ThermoDilution Catheter
من إنتاج شركة Edwards Lifesciences

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات وننتقدم إلى مقام سعادتكم 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 عدد من التشغيلات للوسيلة الطبية المذكورة أعلاه، والمصنعة بتاريخ 26 ديسمبر 2017 الى 19 ابريل 2019، والمستخدمة كقسطرة لقياس ضغط الدم داخل الأوردة والقلب والشرايين وقياس مستويات تدفق الدم والأكسجين في الدم بالتزامن مع كمبيوتر متوافق مع الجهاز، وذلك بسبب تركيب غير صحيح للمنتج وانعكاس أنابيب القسطرة، وهذا قد يؤدي إلى تضليل الطبيب أثناء وضع القسطرة وعلاج غير مقصود، مما يزيد من خطر انتقاب الأوعية الدموية وبالتالي تؤدي إلى حدوث اصابات خطيرة تهدد حياة المريض. حيث ستقوم الشركة المصنعة باستبدال التشغيلات المتأثرة مجاناً بأخرى جيدة.

فيما يلي ارقام التشغيلات المتأثرة:

61321177, 61176373, 61227528, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367, 61176374,
61321241, 61311580

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm630774.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 لديكم.

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

هاتف: 2301448 - 04 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 والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
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 إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء