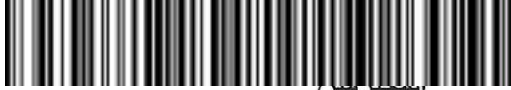




التاريخ: ١١ / ٢٠١٨



MOHAP/O/18/017683

السادة
المحترمين
المحترمين

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

تحية طبية وبعد،،

م/ سحب الوسائل الطبية

FC 500 and the EPICS XL Series Flow Cytometers
من انتاج شركة Beckman Coulter Life Sciences

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطييب التحيات ونتقدم 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 الوسائل الطبية المذكورة أعلاه، والتي تستخدم لتحليل خصائص متعددة لآلاف من الخلايا في الجسم، لتشخيص ومراقبة سرطان الدم وغيرها من اضطرابات الدم، ورصد المناعة في مرضى فيروس نقص المناعة البشرية وغيرهم من المرضى الذين يعانون من نقص المناعة، وذلك لأنها قد تعطي نتائج غير دقيقة.

وبناء عليه توصي FDA جميع ممارسي الرعاية الصحية بالإتصال بالشركة المنتجة حول إصلاح المشكلة. كما يجب على المدير الطبي للمختبر مراجعة نتائج التحليل السابقة لكل مريض وتقييم ما إذا كانت هناك أي تناقضات بين نتائج قياس التدفق الخلوي واختبارات مخبرية أخرى. وعندئذ التواصل مع الأطباء لمناقشة إعادة فحص المرضى حسب الاقتضاء. للمزيد من المعلومات عن المنتج يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm626312.htm>

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة بإبلاغكم 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 04- 2301947 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 للميظنة الدوائية



..الموقر
..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