



التاريخ: 22/6/2015
الرقم: 2015/784/د

المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
HeartWare Ventricular Assist System
للشركة المصنعة: HeartWare

نشكركم على تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامتا بسحب المنتج المذكور اعلاه، والمستخدم لتوصيل الدم من القلب إلى باقي أعضاء الجسم في المرضى الذين ينتظرون عملية زرع قلب، وذلك لأن موصلات التيار الكهربائي قد تتلف مع مرور الوقت ومسامير الاتصال تلتوي أو تتحني، مما يتسبب في توقف مضخة الجهاز عن العمل وبالتالي حدوث إصابات خطيرة أو وفاة المريض.

وللمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm451447.htm>

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة وإنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الاتصال على الأرقام التالية:
هاتف: 04/2301477 أو 02/6520604 أو فاكس 02/6317357 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: 2015/6/22
نسخة:

- معالي / وزير الصحة
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية. المحترم
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مديرة إدارة الدواء
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترم
- المحترمة

مدير إدارة الدواء