



التاريخ: 2015 / 9 / 13
الرقم: 2015 / 1118 / 1

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

**Puritan Bennett 980 Ventilator System Universal and Neonatal Models
Covidien LP (formerly Nellcor Puritan Bennett Inc.) والمصنعة من قبل شركة**

انطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد أصدرتا تحذيراً بسحب المنتجات المذكورة أعلاه، والمستخدم كدعم للجهاز التنفسي أو التهوية الميكانيكية في الأطفال حديثي الولادة الذين لا يقل أوزانهم عن 0.3 كجم، وذلك لأن حجم الهواء الذي يصل الى المريض (tidal volumes) أقل من حجم الهواء المعتمد، مما قد يؤدي إلى مشاكل في الجهاز التنفسي.

ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=138678>

علماً بأن هذه المنتجات قد تم استيرادها الى دولة الإمارات العربية المتحدة ولكنها غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة وإنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. وفي حالة وجود أي ملاحظات تخص سلامة المنتج يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 04/2301477 او فاكس: 02/6520604 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: 2015/9/ 13

نسخة:

- | | |
|-----------------|---|
| الموqr | - معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم ،،، | - سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم ،،، | - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| .. المحترم ،،، | - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. 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 إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترمة ،،، | - سعادة / مديرة إدارة الدواء |

مدير ادارة الدواء

