



الرقم: أورد/

التاريخ: ٢٠١١/٦/١٩

تعميم إداري رقم (١٢١) لسنة ٢٠١١

المحترمين
المحترمين
لمحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة

م/ تقارير السلامة للمنتجات الطبية

Terumo Coronary Ostia cannula

مصنعة من شركة (Terumo Cardiovascular Systems Co.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، و بالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء و الدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بسحب المنتجات المذكورة أدناه، والحاملة للأرقام التالية:

1. 804117, Terumo Coronary Ostia cannula, 12 Fr, 10 (25 cm) long .
2. 804159, Terumo Coronary Ostia cannula, 14 Fr, 10 (25 cm) long .
3. 804115, Terumo Coronary Ostia cannula, 10 Fr, 10 (25 cm) long .

وذلك بسبب وجود مادة البلاستيكية على طرف الأنبوب قد يؤدي إلى انفصال ودخول شظايا البلاستيك الى قلب المريض وبالتالي تتسبب في حدوث إصابات خطيرة كإسداد رئوي أو أزمة قلبية، أو يؤدي الى تصغير طرف القطر الداخلي للأنبوب وتتسبب في تدفق ضعيف وعدم وصول العلاج المناسب للمريض.
علما أن التشغيلات التالية قد تكون دخلت الدولة:

Part Number 804117 Lot 0520484, 0528974, 0555870, 0565140, 0569078, 0584967, 0613859, 0618949, 0621707, 0626263, 0633299.

وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية ممارسي الرعاية الصحية لإتخاذ الإجراءات اللازمة والتوقف عن استخدام الأرقام والتشغيلات المذكورة إن وجدت لديكم. علما بأنها غير مسجلة بوزارة الصحة في دولة الإمارات العربية المتحدة.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:
هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٠٢ أو ٦١١٧٣١٨ - ٠٢ أو فاكس: ٦٣١٣٧٤٢ - ٠٢ أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

نسخة لكل من:

معالي/ وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة/ مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة/ مدير إدارة الإعلانات الصحية
سعادة /مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم