



التاريخ: ٢٠١٤ / ٤ / ٢٥  
الرقم: ٤١٢ / ١٠١٤

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

**Cordis OUTBACK® LTD® Re-Entry Catheter**  
**من إنتاج شركة Cordis- Johnson & Johnson Inc.**

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم الى توصيات الشركة المصنعة بأن المنتج المذكور أعلاه يستخدم في تسهيل وضع اسلاك التوجيه والقسطر داخل الأوعية الدموية الطرفية ( peripheral vasculature)، ولا يجب استخدامه في الأوعية الدموية التاجية أو الدماغية، وذلك لأن أي مقاومة أثناء القسطرة قد تؤثر على أداء المنتج لأن محاولة الدفع واستخدام القوة تتسبب في كسر طرف الجهاز، مما يؤدي الى فشله عن العمل. علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

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



- نسخة ل:
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
  - سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
  - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
  - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
  - سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

مدير إدارة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٢٠١٤ / ٥ / ٢٥  
الرقم: البص / ٢١٢

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية  
**Wireless Digital Radiography (WDR1)**  
المصنعة من شركة (GE Healthcare.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة جنرال إلكتريك للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيرا حول البرنامج (software) المستخدم مع الجهاز التالي:  
Precision 500D and Proteus XR/a equipped with Wireless Digital Radiography Option (WDR1)

بأنه في حالة استرجاع عدد كبير من فحوصات المرضى لا يتم عرضها بشكل صحيح، وقد يتسبب في وضع صور التصوير الإشعاعي الرقمي اللاسلكي في ملف المريض الغير صحيح.  
علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.  
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:  
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742-02 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

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



- نسخة ل:
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
  - سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
  - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السندات الصحية
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
  - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
  - سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

مدير إدارة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية





التاريخ: ٢٠١٤ / ٠٤ / ٢٥  
الرقم: ٢١١ / ١٠٣١

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

### ADEPT Hip Resurfacing System

المصنعة من شركة (Finsbury Orthopaedics Ltd. Or DePuy. Johnson & Johnson.)

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة جونسون أند جونسون قد أصدرت تحذيرا بخصوص الوسيلة الطبية المذكورة أعلاه والتي يقل قطر الرأس بها (head diameter) عن (48mm)، حيث يجب أن تسترجع جميع التشغيلات إلى الشركة المصنعة، وذلك لأن نتائج الدراسة أظهرت بأن معدل عودة ومراجعة المريض الى الطبيب بعد 7 سنوات كان بنسبة 11.64% للقطر الأقل من (48mm) وكان بنسبة 6.43% للمقاس الأكبر من 48mm. وإنه لن يتم تسويق المقاس الأصغر من 48mm فيما بعد.

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae>، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



- نسخة ل:
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
  - سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
  - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
  - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
  - سعادة/ مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

مدير إدارة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٢٠١٤/٥/٢٥  
الرقم: الوض / ٢١٠

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

- Giraffe Stand Alone Resuscitation Systems with Blender
- Giraffe Warmer Integrated Resuscitation systems with Blender
- Panda Warmer Integrated Resuscitation systems with Blender
- Panda Freestanding Warmer Integrated Resuscitation Systems with Blender
- Resuscitation System field upgrade kits with Blender

المصنعة من شركة (GE Healthcare.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة جنرال إلكتريك للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيرا بخصوص المنتجات المذكورة أعلاه، والمستخدمه كأجهزة للإنعاش، وذلك بسبب عدم إحكام مقبض العمود المحرك للخلاط (blender knob shaft) والذي قد يتسبب في إخراج مخلوط (الهواء/ غاز O2) بكميات غير دقيقة وبالتالي تؤدي إلى نقص أو زيادة الأوكسجين (Hypoxia or Hyperoxia) في المرضى المستخدمين للجهاز. وسوف تقوم الشركة بتصحيح المشكلة.

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن 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 الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



- نسخة ل:
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
  - سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
  - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
  - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
  - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
  - سعادة/ مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية