



التاريخ: 20/4/5/22
الرقم: 2041/656/1>

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR 450w
GEM, Discovery MR750w, and Discovery MR750w GEM products

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 تحذيراً حول استخدام الأجهزة المذكورة أعلاه، والتي تستخدم كماشح للتصوير بالرنين المغناطيسي، وذلك بسبب الصعوبة في تحريك مقبض سرير المريض (cradle release handle or cradle release block mechanism) مما قد تؤدي إلى الصعوبة في انتقال امن للمريض من السرير. وعليه أوصت الشركة المصنعة ممارسي الرعاية الصحية فحص المقبض قبل الاستخدام والإتصال بمندوب الشركة لتصحيح المشكلة.

علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت 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

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

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

نسخة:

- معادة / وكيل وزارة الصحة
- معادة / وكيل الوزارة المساعد لقضايا المستشفيات
- معادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- معادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- معادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- معادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة المحترم
- معادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



مدير إدارة الدواء



التاريخ: 2014/5/22

الرقم: 2014 / 657/د

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Tyvek Self-Seal Pouches with Sterrad Chemical Indicator
2 Lot:Part #12332/Lot#656632 & Part #12326/Lot#659457
من إنتاج شركة (Advanced Sterilization Products (ASP)) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد أصدرت تحذيرا بخصوص التشغيلتين المذكورتين للمنتج أعلاه، والمستخدم لرصد عملية تعقيم الأجهزة في درجات حرارة منخفضة، وذلك لأن تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية المطبوعة على علبة المنتج هي نفس التاريخ بدلا من أن تكون 24 شهرا من تاريخ الإنتاج. 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 ملى الإستشارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <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

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 الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي بوزارة شؤون الرئاسة المحترم
- سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

المحترمة



مدير الأثر: الشوكة



التاريخ: 2014/15/22
الرقم: 2014/655/1

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Kenex suspension arm with radiation shield and/or surgical lamp.
المصنعة من شركة (GE Healthcare.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة جنرال إلكتروك للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيرا حول استخدام المنتج المذكور أعلاه، والذي يستخدم كمصباح للعمليات الجراحية ومصدر للإشعاع مثبت في السقف، وذلك بسبب عدم تركيب ذراع درع المصباح أو الإشعاع (Kenex suspension arm of a radiation shield) بالطريقة السليمة، مما قد يؤدي الى سقوطه من السقف والذي قد يتسبب في حدوث إصابات للمرضى. وعليه سوف يقوم مندوب الشركة بالإتصال بمورديها للتأكد من تثبيت وتركيب المنتج بالشكل الصحيح.

التشغيلات المعيبة تشمل الأرقام التالية:

E03971AA, E03981AA, E30421AA, E30431AA, E30591CA, E30591HD, E30591HL,
E30591EB, E30511P, E30591AB, E30591B, E30511Q, E30591C, E30591A, E30591RR,
E30591CB, E30591E, E33591PA, E33591PC

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 والمنوفرة 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

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 الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي بوزارة شؤون الرئاسة المحترم
- سعادة/ مديرة إدارة الدواء

