



التاريخ: ٢٠١٤ / ٤ / ٢٥
الرقم: ٢٨٨ / ابو ظبي

المحترمين المحترمين السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
المحترمين 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 جنال إلكترون للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيرا حول استخدام الأجهزة المذكورة أعلاه، والتي تستخدم كماش للتقطيع بالرنين المغناطيسي، وذلك لأن سلسلة أنابيب التوصيلات الكهروميكانيكية (Gradient coil electromechanical connections) قد تتفق مما يسبب الزيادة في المقاومة، وبالتالي قد تؤدي إلى الزيادة في الحرارة أثناء الفحص وتوليد دخان في غرفة الفحص ناتج عن ذوبان لـ (Endbell) . عليه أوصت الشركة المصنعة ممارسى الرعاية الصحية التوقف عن استخدام الأجهزة المذكورة في حال كشف رائحة الدخان أو الزيادة في الحرارة والإتصال بمندوب الشركة لتصحيح المشكلة.

علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة ولكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع

<http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العنوانين التاليين:

هاتف: 6117391 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

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



نسخة ل:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات المستشفى
- سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي لوزارة شؤون الرئاسة المحترم
- سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية المحترمة

مدير إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٢٨٧ / ٤ / ٢٠١٤
الرقم:

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
STERRAD 50, STERRAD 100NS and STERRAD NX Sterilization System
manufactured by Johnson & Johnson Middle East, Inc.
والوكيل المعتمد شركة Pharmatrade

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد أصدرت تحذيراً حول استخدام الأجهزة المذكورة أعلاه، والمستخدمة كمنتجات متطرفة للتعقيم، وذلك لأنها قد تتبع رونق غير طبيعية أثناء استخدامها، قد تكون ناتجة من الزيت المستخدم في المضخة، وعليه توصي الشركة المصنعة جميع مستخدمين المنتجات أعلاه بترك الغرفة في حال ظهور رونق منها، وإبلاغ الوكيل حتى يقوم بإصلاحها.
 علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض تضر صحة المستخدم يرجى إخطارنا بذلك ، أو الاتصال على العناوين التالية:
 هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

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



نسخة ل:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة المحترم
- سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

مدير إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية