



التاريخ: 2015/9/13
الرقم: 2015 / 1114 / 13

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

GE Healthcare 3.0T MR systems: Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T.
والمصنعة من قبل شركة GE Healthcare, USA

انطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن شركة GE Healthcare قد أصدرت تحذيراً بخصوص المنتجات المذكورة أعلاه، وذلك لأن معدل الطاقة الممتصة خلال إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (SAR) في الرأس قد تكون أعلى من مقدار (SAR) المعروضة على الجهاز، وعليه سيتلقى المرضى الترددات الراديوية (RF) أعلى من المتوقع، والتي قد تتسبب في إصابة حرارية وازدياد حرارة الأنسجة العميقة بالأخص في مرضى الذين لديهم (MR Conditional head and neck implants). وعليه توصي الشركة المصنعة بالتالي:

1. يجب اتباع الإرشادات الخاصة للمرضى الذين لديهم (MR Conditional head and neck implants) بدقة.
2. ألا تزيد مدة الفحص عن 100 دقيقة متواصلة.
3. مراقبة المريض بصورة مستمرة والتوقف عن الفحص عند حدوث ارتفاع في درجة الحرارة.
4. العناية الفائقة عند فحص المرضى الذين يعانون من فقدان الوعي أو شلل المؤقت أو الدائم في جزء من الجسم.
5. توفير ملابس خفيفة وإعطاء المريض فواصل للتبريد، مع مراعاة في تثبيت درجة حرارة الغرفة إلى $18 \pm 3 \text{ } ^\circ\text{C}$.

وسوف تقوم الشركة المصنعة بالتواصل مع مورديها لتصحيح الخطأ. علماً بأن هذه المنتجات 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:



معالي / وزير الصحة
مساعدة / وكيل وزارة الصحة
مساعدة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
مساعدة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
مساعدة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
مساعدة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
مساعدة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
مساعدة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
مساعدة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
مساعدة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

Int