



التاريخ: 2018/ ٥ / ٢٢

MOHAP/O/18/008022

المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
تحية طيبة وبعد،،

الموضوع / تقارير السلامة للوسائل الطبية
MindFrame Capture LP Revascularization Device
من إنتاج شركة Medtronic

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع. وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا حول سحب عدد من التشغيلات للمستحضرات الطبية المذكورة أعلاه، والتي تستخدم لاستعادة تدفق الدم أو إزالة الجلطات الدموية داخل الأوعية الدموية في الدماغ في حالات السكتة الدماغية الحادة، وذلك بسبب كسر أو فصل سلك توصيل المنتج أثناء الاستخدام. والتي قد تؤدي الى ترك الجلطات الدموية داخل مجرى دم المريض، وبالتالي إلى المزيد من المضاعفات بما في ذلك النزيف، أو انسداد إضافي في الأوعية الدموية، أو أعراض سكتة دماغية أشد أو الوفاة.

و أما ارقام التشغيلات المتأثرة هي: (300010, 300011, 300012, 300013, 300014, 300015, 300016, 300017, 300018) علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. ولمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع ادارة الغذاء والدواء الأمريكية :

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608162.htm>
وفي حال وجود اي استفسار يرجى الاتصال على العناوين التالية:

ت: 2301448 -04 أو فاكس 2301947-04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
كما يمكنكم الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء
الموقر
..الموقر
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

مدير إدارة الدواء