



منشور دوري رقم (١١) لسنة 2021

السيد الدكتور / وكيل الوزارة للشئون الصحية بمحافظة.....

" ادارة الصيدلة "

تحية طيبة وبعد

برجاء ضبط وتحريز ما يوجد بالسوق المصري بعد اتخاذ كافة الاجراءات المخزنية و ذلك للأرقام

المسلسلة الواردة من المستلزم الطبي الآتي بياناته :

| رقم المسلسل | Model | اسم المستلزم |
|---|---------------|----------------------|
| CBCN00165, CBCN00729, CBCN00738, CBCN00776, CBCN00777, CBCN01328, CBCN01329, CBCN01696, CBCN01702, CBCN01725, CBCN01726, CBCN01756, CBCP01229, CBCP02256, CBCP02268, BCP02275, CBCP02277, CBCP02282, CBCP02283, CBCP02285 | 1505-9000-000 | Engstrom Ventilators |
| CBCQ01400, CBCQ01402, CBCQ01409, CBCQ01416, CBCQ01421, CBCQ01436, CBCQ01440, CBCQ01441, CBCQ01464, CBCQ01466, CBCQ01491, CBCP00114, CBCP00132. | 1505-9003-000 | |

الشركة المنتجة: GE Healthcare.

بناءً على ما تم افادتنا به من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية من قيام الشركة باجراء تبديل بسبب الآتي:

Certain Engstrom ventilators at your hospital were serviced and modified with parts and software from another model (CARESCAPE R860) that were not fully tested or approved for use on Engstrom. Based on the service and installation testing completed on these modified Engstrom devices, basic performance has been demonstrated.

While there have not been any reported failures or safety issues to date, if a potential issue did arise from these modifications, the failure could theoretically lead to inappropriate ventilation and/or insufficient oxygen to the patient.

مع تسليم مندوب الشركة الأحرار بعد أخذ التعهد اللازم بعدم فض الأختام إلا في وجود مفتشى هيئة الدواء المصرية ، مع موافقتنا بالكميات التي تم تحريزها وتاريخ ومكان الضبط والتحريز .

،،، تفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

مدير ادارة

التفتيش على المستلزمات الطبية

د. رباب بهنساوي
٢٠٢١/٩/٢٨

رئيس القسم
د. سالي عبدالرسول

رئيس الإدارة المركزية للعمليات

د. يس رجائي

| | | |
|--|------|--|
| هيئة الدواء المصرية الإدارة المركزية للعمليات الإدارة العامة للتفتيش على المصانع | | |
| وارد | صادر | |
| رقم | ١١ | |
| تاريخ | ١٣/٨ | |
| مرفقات | - | |

د. يس رجائي

