



MOHAP/O/21/007186

التاريخ: 2021/07/08  
المرجع: MOHAP/O/21/007186

تعميم خارجي

**Safety Alerts for Medical Device/ تقارير السلامة للوسائل الطبية**

<b>To :</b> All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
<b>Subject:</b> Safety Alerts for Medical Device		الموضوع: تقارير السلامة للوسائل الطبية	
<b>Name of product:</b>	LeadCare II, LeadCare Plus, and LeadCare Ultra Blood Lead Tests	اسم المنتج:	
<b>Company Name:</b>	Magellan Diagnostics	الشركة المصنعة:	
<b>Source of Recall:</b> USA FDA	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/magellan-diagnostics-recalls-leadcare-ii-leadcare-plus-and-leadcare-ultra-blood-lead-tests-due-risk?utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/magellan-diagnostics-recalls-leadcare-ii-leadcare-plus-and-leadcare-ultra-blood-lead-tests-due-risk?utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a>	مصدر السحب: إدارة الغذاء والدواء الأمريكية	
<b>Lot No.:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LeadCare II: 2013M, 2014M, 2015M, 2016M, 2017M, 2101M, 2103M, 2105M, 2106M, and 2107M</li> <li>LeadCare Plus and LeadCare Ultra: 2011MU, 2104MU, and 2108MU</li> </ul>	التشغيلية المتأثرة:	
<b>Product Status in MOHAP:</b>	For professional use	لاستخدام ممارسي الرعاية الصحية	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
<b>Indication:</b>	To test blood lead level.	لفحص مستوى الرصاص في الدم	دواعي الاستخدام:
<b>Reason for Recall:</b> Due to Risk of Falsely Low Results			سبب السحب: قد تعطي نتائج غير دقيقة منخفضة.
<b>Recommendation:</b> Kindly take the necessary action to recall the above mentioned lots of the medical device if available in your facility.			التوصيات: يرجى اتخاذ إجراءكم اللازمة حيال سحب التشغيليات المذكورة أعلاه للوسائل الطبية، في حال توفرها لديكم.
<b>Report adverse reaction</b>	<a href="http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx">http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx</a> UAE RADR Smart Application		للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
<b>For All Enquiries</b>	<a href="mailto:pv@mohap.gov.ae">pv@mohap.gov.ae</a>		لجميع الاستفسارات

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. سلطانة بن حيدر على الأرقام التالية :

هاتف: 042301667 - البريد الإلكتروني: [Sultana.BinHaider@mohap.gov.ae](mailto:Sultana.BinHaider@mohap.gov.ae)



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي  
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع