



MOHAP/O/21/007824

التاريخ: 2021/08/02
المرجع: MOHAP/O/21/007824

تعميم خارجي

تقارير السلامة للوسائل الطبية / Medical Device Quality Notification

| | | | |
|--|---|---|--|
| To: All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals | | إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية | |
| Subject: Medical device Voluntary recall from the manufacturer | | الموضوع: سحب طوعي من الشركة المصنعة لوسيلة طبية | |
| Product Name: | basixALPHA™ Inflation Device | اسم المنتج | |
| Manufacturer: | Merit Medical Systems, Inc. | الشركة المصنعة: | |
| Source of Alert: | Merit Medical Systems, Inc. | مصدر التحذير: | |
| Recalled Lots: | H1896261 | التشغيلات المتأثرة | |
| Expiration Date: | 08-AUG-2023 | تاريخ الانتهاء: | |
| Product Status in MOHAP: | For professional use | لاستخدام ممارسي الرعاية الصحية | الوضع القانوني للمنتج في الوزارة: |
| Reason for Alert: due to a design defect. The handle may separate from the syringe during use, which may result in a delay in procedure. | | سبب التحذير: بسبب مشكلة في التصنيع. قد ينفصل المقبض عن المحقنة أثناء الاستخدام، مما قد يؤدي إلى تأخير الإجراء. | |
| Recommendation: Kindly take the necessary action to recall the above mentioned one lot of the medical device if available in your facility and return it to Merit. | | التوصيات: يرجى اتخاذ إجراءاتكم اللازمة حيال سحب التشغيلية المذكورة أعلاه للوسيلة الطبية، في حال توفرها لديكم وإرجاعها الى الشركة المصنعة. | |
| Report adverse reaction | http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application | | للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء |
| For All Enquiries | pv@mohap.gov.ae | | لجميع الاستفسارات |
| This circular is for regulatory procedures& should not be used for media publication | | هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي | |

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

هاتف: 042301667 - البريد الإلكتروني: Sultana.BinHaider@mohap.gov.ae



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع