

NCMDR Weekly Update
08-Jan-19

Dear,
NCMDR team send a weekly update every week containing the latest Field Safety Corrective Action/Recalls of medical devices/products on SFDA website.

عزيمي،
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر اشعارات إنذارات السلامة / الاستدعاءات للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

* Role of NCMDR officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

- Disseminate and share the information with other Departments within healthcare facility and Ensuring that the healthcare facility is free of any affected device/product.
- Communicate with NCMDR Team and Authorized Representative of the manufacturer if there is any affected device/product.

- التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إشعارات إنذارات السلامة.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إشعارات إنذارات السلامة.


Hospital name:
Date:
Hospital affected by any medical device/product in this report: No Yes


اسم المستشفى:
التاريخ:
يوجد أجهزة متأثرة بالمستشفى ضمن القائمة: لا نعم

- The yellow highlights Indicates that medical devices subject to removal and/ or destroyed action.
- NCMDR Team Recommend ensuring the listed Authorized representative/Distributor in this report as they may differ from the Authorized representative/Distributor you are dealing with
- The sign (#) on the left side of the FSN's indicates that the source of this FSN is ECRI.
- Open the links or attachments to find the affected product identifier, models, serial numbers or codes.

- الإشعارات المظلمة بالأصفر تشير الى سحب او إتلاف جهاز طبي.
- الممثلين القانونيين/الموزعين في هذا التقرير قد يختلفون عن الممثلين القانونيين/الموزعين الذين تتعاملون معهم.
- هذه العلامة (#) في الجهة اليسرى من التقرير تشير إلى ان اشعار انذار السلامة من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.


NCMDR Weekly Update 08-Jan-19

Dear, NCMDR team is pleased to inform you that **17** new FSCA/recalls for medical devices and products posted on SFDA website for the period of **31-Dec-18** to **06-Jan-19** In order to view more details, click the links or attachments 

عزيزي،
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **17** إشعارات إنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **31-Dec-18** إلى **06-Jan-19** ، لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط أو المرفقات 

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
---------------	--------------	--	------	-----------------


Anaesthetic and respiratory devices



#	SISS BABYCONTROL Respiration Monitors	Schulte-Elektronik	Cepco Medical Services Co.LTD.		
---	--	--------------------	--------------------------------	---	--

Dental devices


	InterActive Precision IO Scan Adapter	Implant Direct Sybron Manufacturing,LLC	Ahmad Abdullah Alzoman Est. for trading	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRec	
--	---	--	--	---	--


Diagnostic and therapeutic radiation devices

#	Certegra Workstations 1.0 (Stellant Injection Systems)	Bayer Healthcare LLC..	Scientific & Medical Equipment House		
---	---	------------------------	---	---	--

	MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
#	LOGIQ P6 Ultrasound Systems	GE Healthcare	GE Healthcare		
#	Navigator Surgical Gamma Probes	Dilon Technologies	Saudi Health Services Co. Ltd.		
	StealthStation Cranial and Synergy Cranial Depth Gauge	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	
	Volcano s5i, CORE and CORE Mobile systems.	VOLCANO CORPORATION	Ikar Establishment	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	

Electro mechanical medical devices

#	AMIA Automated Peritoneal Dialysis Systems	Baxter Corp Canada	Baxter AG		
	ECLIPSE2L	Balt Extrusion.	Ikar Establishment	/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	
	Navina Rectal Catheter set regular, Navina Classic system regular, Navina Classic system refill regular, Navina Consumable set regular, Navina Smart system regular	Wellspect HealthCare	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&rid=13713	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
# Vial2Bag Direct Connect 13 mm IV Fluid Transfer Sets	West Pharmaceutical Services Inc	N/A		

Non-active implantable devices


Flexima Duodenal Bend Biliary Stent with Delivery System	Boston Scientific	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=4&rid=13	
--	-------------------	------------------	---	--


Single-use devices

# 185 cm Stingray Guidewires with Hydrophilic Coating	Boston Scientific Cardiovascular Group	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY		
---	--	---------------------------------	---	--

AcuSnare Polypectomy Snare	Cook Inc,	Majal Care for Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=4&rid=13	
----------------------------	-----------	-----------------------------	---	--

# Curity All Purpose Sponges	Cardinal-Health	MEDICARE DRUG STORE COMPANY		
------------------------------	-----------------	-----------------------------	---	--

# Soothe & Cool Protect Moisture Guard and Remedy Essential Barrier Ointments	Medline Industries, Inc.	Cure Development International Ltd		
---	--------------------------	------------------------------------	---	--

# Swan Ganz Thermodilution Catheters	Edwards Lifesciences	Arabian Health Care Supply Co. (AHCSC)		
--------------------------------------	----------------------	--	---	--