



NCMDR Weekly Update

03-Nov-19

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

عزيزي،
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

* Role of NCMDR officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

*** Kindly respond to the NCMDR weekly report in both cases either you are affected or not affected.**

*** نأمل الرد على تقرير المركز الوطني لبلاغات الاجهزة و المنتجات الطبية في حالتي التأثر أو عدم التأثر.**

- 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 الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

Hospital name:

Date:

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

اسم المستشفى:

التاريخ:


يوجد أجهزة متأثرة بالمستشفى ضمن القائمة: نعم
لا

- 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 FSCA's indicates that the source of this FSCA is ECRI.
- Open the links or attachments to find the affected product identifier, models, serial numbers or codes.

- الإجراءات المظللة 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 إجراء التصحيح للسلامة الميدانية من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.

NCMDR Weekly Update 03-Nov-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **12 new FSQA/ for medical devices and products posted on SFDA website for the period of 27-Oct-19 to 31-Oct-19** In order to view more details, click the links or attachments 

عزيمي،
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **12** إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **27-Oct-19** الى **31-Oct-19** ،
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

Active Implantable Devices

CentriMag Acute Circulatory Support System Motor	Abbott Cardiovascular and Neuromodulation	Arabian Trade House Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
--	---	--------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

C-MAC® video laryngoscopes	Karl Storz Endoscopy UK Ltd	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.s	
Duodenovideoscope TJF-160VR ,	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.s	
Duodenovideoscope TJF-160VR ,	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.s	
HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor.	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
StrykeProbe Sheaths ,	Stryker Communications	Al-Faisaliah Medical System	https://ncmdr.sfda.gov.s	

In vitro diagnostic devices

Alinity c Carbon Dioxide Reagent Kit ,	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Homocysteine, , ,	Roche Diagnostics Corp	UK, MAAMOUN TAMER & COME	Secure/CA/CaViewRecall	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Syringe 150 µl 5 PC. Japan Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.) Syringe 150 µl 5 PC	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14903	
VITROS® Chemistry Products 7% BSA and Urine Electrolyte Diluent on VITROS® 250/350 Chemistry Systems, , ,	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14908	

Medical software

Centricity High Acuity Anesthesia and Centricity High Acuity Critical Care Systems ,	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14915	
--	---------------	---------------	---	--

Single-use devices

Artist Blood Tubing System ,	Baxter Healthcare	Baxter AG	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14915	
------------------------------	-------------------	-----------	---	--