

## NCMDR Weekly Update

17-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 إجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

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


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** 17-Nov-19

Dear,  
 NCMDR team is pleased to inform you that **17 new FSQA/** for medical devices and products posted on [SFDA website](#) for the period of **10-Nov-19 to 14-Nov-19** In order to view more details, click the links or attachments 

عزيمي،  
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **17** إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **10-Nov-19** الى **14-Nov-19** ،  
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

### Anaesthetic and respiratory devices

bellavista 1000 and 950 series ventilators.	imtmedical ag	Saudi Health Services Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec</a>	
bellavista 1000 series ventilators.	imtmedical ag	Saudi Health Services Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec</a>	

### Electro mechanical medical devices

Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation, and Giraffe OmniBed Carestation	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14938">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14938</a>	
Oxylog 3000 Transport Ventilators	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec</a>	
Syramed $\mu$ SP6000 and Volumed $\mu$ VP7000	Arcomed AG	Al-Faisaliah Medical System	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec</a>	

### Healthcare facility products and adaptations

Evolution Transfer Carriage	STERIS Corporation..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec</a>	
-----------------------------	----------------------	-----------------------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
Atellica IM Testosterone II 100 and 500 Test Kits	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1</a>	
BACT/ALERT VIRTUO A & B Units .	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1</a>	
BACT/ALERT VIRTUO A & B Units .	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1</a>	
CRP Vario and Alinity c CRP Vario Reagent Kit	SENTINEL CH. SpA	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1</a>	
FTD BKV	< Diagnostics Luxembourg	Integrated Gulfbiosystems	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1">/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1</a>	
HemosIL von Willebrand Factor Antigen Reagents	Instrumentation Laboratory.	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=1</a>	

### Laboratory equipment

StemPro MSC SFM CTS, CTSTM Essential 8 Medium	Life Technologies Limited.	Integrated Gulfbiosystems	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14</a>	
---	----------------------------	---------------------------	---	--

### Non-active implantable devices

LOQTEQ Distal Lateral Femur Plate PP	aap Implantate AG.	Cure Development International Ltd	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14</a>	
XEN Glaucoma Treatment System	Allergan services international Limited	Cigalah Group	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14</a>	
XEN Glaucoma Treatment System	Allergan services international Limited	Cigalah Group	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14</a>	

### Single-use devices

Cautery Tip Cleaner, , ,	XODUS MEDICAL Inc.	Teriag International	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&amp;rid=14</a>	
--------------------------	--------------------	----------------------	---	--