

## NCMDR Weekly Update

24-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** 24-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 17-Nov-19 to 21-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 **12** إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **17-Nov-19** إلى **21-Nov-19** ،  
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط أو المرفقات 

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

**Electro mechanical medical devices**

2000 vascular with 30 degree option	Heritage Medical Products.	Al-Faisaliah Medical System	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14951">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14951</a>	
CARESCAPE Telemetry Server, Apex Telemetry Server, CARESCAPE Central Station (CSCS) version 1 and Central Information Center (CIC) systems ,	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14951">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14951</a>	
Python Catheters, BARD Latex-free Arterial Embolectomy Catheters, and Over-the-Wire Latis Graft Cleaning Catheters	Applied Medical Resources	Dawha Medical	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14959">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14959</a>	

**In vitro diagnostic devices**

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Holotype HLA 24/11 - Configuration A3 & CE v2, and Holotype HLA 24/11 - Configuration A4 & CE v2	Omixon Biocomputing Ltd	Integrated Gulfbiosystems	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14955">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14955</a>	
iChemVELOCITY Urine Chemistry System,, , ,	Beckman Coulter	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14955">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14955</a>	

### Laboratory equipment

HMTS 142D Plasma Sterilisers	Human Meditek CO., LTD	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14955">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14955</a>	
------------------------------	------------------------	--------------------------------------	---	--

### Non-active implantable devices

Textured Nagor GFX, CoGel and Impleo Mammary Implants	Nagor Limited	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>	
---	---------------	-------------------------------	---	--

### Reusable devices

BACCIDE KIT PRO, ECI MND PREMIUM, INTRUNET SURFA SAFE PREMIUM, SURFA'SAFE PREMIUM	ANIOS LABORATOIRES	Spectromed	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&amp;rid=14960">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&amp;rid=14960</a>	
OPASTER ANIOS	ANIOS LABORATOIRES	Spectromed	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&amp;rid=14960">/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&amp;rid=14960</a>	

### Single-use devices

HALYARD 5 Fr Closed Suction Systems for Neonates/Pediatrics	Avanos Medical Sales LLC	MEDICARE DRUG STORE COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&amp;rid=14958">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&amp;rid=14958</a>	
Plum & Sapphire Microbore Infusion Sets with Inline Filters	ICU Medical, Inc	AL-KAMAL Import	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14955">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14955</a>	
QUADROX-iD Paediatric with BIOLINE Coating, , ,	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	<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>	