

NCMDR Weekly Update

30-Jul-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.

عزيزي،
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر اشعارات إندارات السلامة / الاستدعاءات 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 إشعارات إندارات السلامة.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إشعارات إندارات السلامة.

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 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 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 اشعار انذار السلامة من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.

NCMDR Weekly Update 30-Jul-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **27** new FSQA/recalls for medical devices and products posted on SFDA website for the period of **23-Jul-19** to **28-Jul-19** In order to view more details, click the links or attachments 

عزيمي،
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **27** إشعارات إنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **23-Jul-19** إلى **28-Jul-19** ، لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط أو المرفقات 

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



Anaesthetic and respiratory devices

# HLS Set Advanced 7.0 Devices	MAQUET Cardiopulmonary	Medical Elements		
iLA active Kits / iLA active iLA Kit	Xenios AG	Al Mofadaly Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.s	
# Various Breathing Systems and Components	Intersurgical Limited	Al Hammad Medical Services		

Assistive products for persons with disability

# Baby Scale Carts	Seca Ltd	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB		
--------------------	----------	----------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

iGUIDE 2.2	Elekta Limited	Medical Regulations Gate	/Secure/CA/CaViewRecal	
# MAGNETOM Aera, Skyra, Spectra, and Prisma Systems	SIEMENS	Siemens Medical Solutions		
Merge PACS and Merge OrthoPACS	Merge Healthcare Corp.	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.s	
# Visualase Cooled Laser Applicator System Tubing Sets	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia		

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

Electro mechanical medical devices

BeneHeart D1	Shenzhen Mindray	Salehiya Trading Est.	/Secure/CA/CaViewRecal	
# Model 8300 Alaris EtCO2 Modules	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.		
Nimbus Administration Set	InfuTronix LLC	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.s	



Healthcare facility products and adaptations

Nierenschale, Pappe (kidney bowl)	Vivomed GmbH	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRec	
-----------------------------------	--------------	-----	---	--

Hospital hardware

Mikrobac Virucidal Tissues	PAUL HARTMANN	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.s	
----------------------------	---------------	----------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.s	
# FACS Sample Prep Assistant Systems	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.		
# Power Supply Units Used with Solar Blue Urodynamic Systems	Laborie Medical Technologies	Hatem I. Alshedwy Comm. Est.		
Radiometer ABL90FLEX blood gas analyser and Radiometer AQT90FLEX immunoassay analyser	Radiometer America Inc	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=14599	

Medical software

Aespire 7100 / 100 / Protiva / Carestation	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRec	
--	---------------	---------------	---	--

Non-active implantable devices

Discovery Elbow Humeral condyle kit (XS + Standard)	Limacorporate S.p.a.	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRec	
---	----------------------	-----	---	--

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

#	PEEK Cervical Cages and PEEK Lumbar Cages	Medicrea International.	Salehiya Trading Est.		
---	---	-------------------------	-----------------------	---	--

Ophthalmic and optical devices


DermaFC	Magnosco GmbH	N/A	/Secure/CA/CAViewRecal	
---------	---------------	-----	--	--

Reusable devices

E-Line Cutting Electrode 11.5Fr Mono 0 degrees ,	Richard Wolf GmbH	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=6&rid=14	
--	-------------------	-----------------------------------	---	--


Panetti ENT endoscopic ear instruments	SPIGGLE & THEIS Medizintechnik	LEADER HEALTHCARE SAUDI ARABIA	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRec	
--	--------------------------------	--------------------------------	---	--

Single-use devices

#	0.9% Sodium Chloride Injections in 100 mL VIAFLEX Plastic Container Multi Packs.	Baxter Healthcare	Baxter AG		
---	--	-------------------	-----------	---	--

Cocune wash gloves	Stopler Instrumenten & Apparaten B.V.	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.s	
--------------------	---------------------------------------	-----	---	--

Guidewire MR-Guide SFC-PTFET-150-260/14-035-klar-Platin-croco-steril	EPflex Feinwerktechnik GmbH	Saudi Mais Co. For Medical Products	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=6&rid=14592	
--	-----------------------------	-------------------------------------	---	--

#	Vacutainer Eclipse Blood Collection Needles	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.		
---	---	-----------------------------	-----------------------	---	--