

NCMDR Weekly Update

13-Oct-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:

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 13-Oct-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **9 new FSQA/ for medical devices and products posted on SFDA website for the period of 06-Oct-19 to 10-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 **9** إجراءات تصحيحية للميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **06-Oct-19** الى **10-Oct-19** ،
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

Active Implantable Devices

SynchroMed® II Implantable Infusion Pump, , ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall	
---	--------------	------------------------	---	--

Anaesthetic and respiratory devices

Carat II Pro	Hoffrichter GmbH	IAHAWAND EST. FOR MEDICAL S	/Secure/CA/CaViewRecall	
--------------	------------------	-----------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

2090 CareLink™ Programmer, 29901 Encore™ Programmer, CareLink Network Application Software 2491, CareLink SmartSync™ Device Manager, and MyCareLink Heart™ Mobile Application	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14880	
---	--------------	------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Alinity hq Analyzer and Alinity hs Slide Maker Stainer Module , .	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14884	
iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips, , ,	Beckman Coulter	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14884	
Liquid Cardiac Control, , ,	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14884	

Single-use devices

BardPort M.R.I. Hard Base Implantable Port, BardPort M.R.I. Implantable Port, BardPort Titanium Implantable Port, Groshong 9.5F Dual-Lumen Central Venous Catheter and X-Port® isp M.R.I. Implantable Port	Bard Pcripheral Vascular (BPV)	C.R. BARD Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14886	
ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm Staplers , .	Ethicon Inc.	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14885	
HandyVac™, Guedel Airways, Universal Connector, Exchange bags for UnoMeter™ 500	ConvaTec	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14885	