

## NCMDR Weekly Update

20-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 الأجهزة 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 20-Oct-19

Dear,  
 NCMDR team is pleased to inform you that **7 new FSQA/** for medical devices and products posted on [SFDA website](#) for the period of **13-Oct-19 to 16-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 **7** إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **13-Oct-19** الى **16-Oct-19** ،  
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Real-Time Position Management™ (RPM) Respiratory Gating System ,	Varian Medical Systems	Varian Medical Systems Arabia Commercial Limited	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14893">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14893</a>	
--	------------------------	--	---	--

### Electro mechanical medical devices

Prismaflex Control Units with software versions 7.20 and below	Baxter Healthcare	Baxter AG	<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>	
--	-------------------	-----------	---	--

### Healthcare facility products and adaptations

GSS67H sterilizer ,	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	<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>	
---------------------	-------------------------	------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

ORTHO VISION and ORTHO VISION Max Analyzer	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&amp;rid=14">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&amp;rid=14</a>	
VENTANA HE 600 system ,	Roche Diagnostics GmbH	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>	

### Medical software

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Patient Data Manager software,,,	BrainLAB	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14895">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14895</a>	

### Single-use devices

WECK® Auto Endo5® Automatic , Hem-o-lok® Clip Appliers	Teleflex Medical. Teleflex Medical..	Arabian Trade House Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14895">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14895</a>	
--	--------------------------------------	--------------------------	---	--