

NCMDR Weekly Update

27-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 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 27-Oct-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **5 new FSQA/ for medical devices and products posted on SFDA website for the period of 20-Oct-19 to 23-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 **5** إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **20-Oct-19** الى **23-Oct-19** ،
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

Electro mechanical medical devices

| | | | | |
|--|--------------------|--------------------------------------|---|--|
| Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor | Philips Healthcare | Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec | |
| Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation, and Giraffe OmniBed Carestation | GE Healthcare | GE Healthcare | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14898 | |

In vitro diagnostic devices

| | | | | |
|---|-----------------|-----------------------------------|---|--|
| UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS) & UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II) | Beckman Coulter | Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=14901 | |
| VIDAS 3 system | bioMerieux Inc | Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec | |

Non-active implantable devices

| | | | | |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|---|--|
| LAG SCREW 3.2 GUIDE PIN SLEEVE | Smith & Nephew inc | Smith & Nephew inc | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec | |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|---|--|