

Kingdom of Saudi Arabia

Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

FSCA Weekly Update

14-Mar-21

Attached below is the weekly report of Field Safety Corrective Actions (FSCAs) for the period:

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإبذارات السلامة للفترة:

From 07-Mar-21 من
To 13-Mar-21 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والمتأثرة بها المملكة والتي جاري متابعتها مع الممثلين المعتمدين لإتمام تنفيذ الإجراءات التصحيحية.

* Role of contact officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

*** Kindly respond to the weekly report in both cases either you are affected or not affected.**

*** نأمل الرد على التقرير الأسبوعي 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 the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

- 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 الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية لإبذارات السلامة.

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

Hospital affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/منتجات متأثرة بالمستشفى ضمن القائمة:

Yes

نعم

No

لا

- The yellow highlights indicates that medical devices subject to removal action.
- To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

- الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.
- لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 13 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
----------------	--------------	--	------	-----------------

Active Implantable Devices

HeartWare Ventricular Assist Device Systems and Power Cables, Monitor Data Cables, and Alarm Adapters	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
Idova, Iforia, Ilesto/Inventra, Iperia, Itrevia/Ilivia, Inlexa, Intica/Ilivia Neo, Initca Neo	BIOTRONIK UK Ltd	WATEEN MEDICAL CO	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Electro mechanical medical devices

A8 PATIENT MONITOR	Guangdong Biolight Medical	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
HYSTEROMAT E.A.S.I	Karl Storz Endoscopy UK Ltd	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
OSSEODUO, OSSEOUNO, OSSEODOC, and OSSEOSTAP control units	Bien-Air Surgery S.A.	Zimmo Trading Establishment.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

In vitro diagnostic devices

ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT, ADVIA Centaur CP; ADVIA Centaur Systems DHEA-SO4 (DHEAS) Calibration Failures	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=4&rid=155	
VIDAS CVM IgM.	bioMerieux Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	

Medical software

Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
---	---------	---------------------------	---	--

Non-active implantable devices

All Precice System Devices	Siemens Specialized Orthopaedic	Min Medical Instruments Co	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
----------------------------	---------------------------------	----------------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Euroscrew Ø9 L30	TEKNIMED SAS	Alnaser Medical Establishm	cure/CA/CaViewRe	

Single-use devices

BD Venflon Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. Cannula	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Irrigated Catheters	Biosense Webster Inc.	Johnson Medical Saudi Ara	cure/CA/CaViewRe	
Kangaroo Enteral Feed Pump Sets	Cardinal Health 200, LLC	International Medical Supplies Company	https://ncmdr.sfda	