

# 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

05-Dec-21

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإذارات السلامة للفترة:

From 28-Nov-21 من  
To 04-Dec-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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية لإذارات 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 10 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, fabian Therapy evolution	Acutronic Medical Systems AG..	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
---	--------------------------------	---------------	---	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Sensis Vibe Hemo systems	Siemens Healthcare GmbH	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=159">cure/CA/CaViewRe</a>	
--------------------------	-------------------------	---------------------------	---	--

### Electro mechanical medical devices

HysteroLux" Fluid Management System	W.O.M. World of Medicine GmbH (hereafter "WOM")	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda</a>	
Model TJF-Q180V EVIS EXERA II Duodenoscopes	Olympus	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda</a>	
Reveal LINQ with TruRhythm Insertable Cardiac Monitoring Systems	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	

### In vitro diagnostic devices

TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit	Life Technologies Limited.	Integrated Gulfbiosystems	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda</a>	
VITROS® Chemistry Products CKMB Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda</a>	
VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack (HSDA)	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=159">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=159</a>	

### Non-active implantable devices

Abre venous self-expanding stent system	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda</a>	
---	--------------	------------------------	--	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Polyaxial Perla Screw Ø3.5	SPINEART	na Medix Technologies Int. Co	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	