

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

15-May-22

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 24-Apr-22 من
To 14-May-22 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):

14

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
--	--------------	------------------------	---	--

Anaesthetic and respiratory devices

Sevoflurane vaporizers for Flow Family Anesthesia systems	Maquet Critical Care AB	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	-------------------------	------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

CARESCAPE R860 Ventilators, and Engström Carestation and Engström PRO Ventilators	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
---	---------------	---------------	---	--

EP-TRACER	Schwarzer Cardiotek GmbH..	Pharma Knowledge	cure/CA/CaViewRe	
-----------	----------------------------	------------------	---	--

Heater Unit HU 35, 230 V, Heater Unit HU 35, 115 V	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ncmdr.sfda	
--	-----------------------------	------------------	---	--

Reanibex 300 and Reanibex 500 Defibrillator/Monitors	Osatu S.Coop.	aldawaa medical services	https://ncmdr.sfda	
--	---------------	--------------------------	---	--

V60/V60 Plus/V680 Ventilator	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	
------------------------------	--------------------	--------------------------------------	---	--

Hospital hardware

Reliance® Synergy Washer/Disinfector	STERIS Corporation..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
--------------------------------------	----------------------	-----------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Alinity s System, Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	Abbott Laboratories Inc	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	-------------------------	---	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Alinty hq Analyzer, Alinity hs Slide Maker Stainer Module.	Abbott GmbH	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
ID-DiaCell; ID-Dia Screen; ID-Dia Panel	DiaMed GmbH.	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	

Non-active implantable devices

Hilal, Nester, and Tornado Embolization Microcoils	Cook Inc,	Majal Care for Trading Est.	https://ncmdr.sfda	
--	-----------	-----------------------------	---	--

Single-use devices

Medtronic NIM™ Standard Reinforced EMG Endotracheal Tube & NIM CONTACT™ Reinforced EMG Endotracheal Tube	Medtronic XOMED, Inc	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=161	
RAMYPLUS 3 way stopcock	shifa Medical Products Co C.	alshifa medical syringe	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	