

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

22-May-22

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإندارات السلامة للفترة:

From 15-May-22 من
To 21-May-22 إلى

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

والمناثرة 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 لإندارات السلامة.

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

Hospital affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/منتجات متاثرة 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 |
|----------------|--------------|--|------|-----------------|
|----------------|--------------|--|------|-----------------|

Diagnostic and therapeutic radiation devices

| | | | | |
|---|---------------|---------------------------|---|--|
| Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client, Centricity PACS RA1000 Workstation, Centricity Radiology RA600, Centricity Cardiology CA1000, and Centricity Enterprise Web Systems | GE Healthcare | GE Healthcare | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |
| SOMATOM with software syngo CT VA30A_SP4 | SIEMENS | Siemens Medical Solutions | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |

Electro mechanical medical devices

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| Li-Ion battery for ACCUVAC Pro | WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH | Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |
| CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 | GE Healthcare | GE Healthcare | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |
| EP-TRACER | Schwarzer Cardiotek GmbH.. | Pharma Knowledge | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |
| Medfusion 3500 and 4000 Syringe Infusion Pumps | Smiths Medical International Limited.. | Arabian Health Care Supply Co. (AHCSC) | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |
| VOLISTA StandOp Surgical Lights | MAQUET Inc | Gulf Medical Co. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |

In vitro diagnostic devices

| | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---|--|
| Anti-Kappa APC and PE Reagents | Becton Dickinson & Co. (BD) | Becton Dickinson B.V. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |
| BD OneFlow LST/PCST | Becton Dickinson & Co. (BD) | Becton Dickinson B.V. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16149 | |

Reusable devices

| Medical Device | Manufacturer | Authorized Representative /Distributor | Link | Affected Yes/No |
|--|--------------|--|---|-----------------|
| EEA Autosuture Circular Stapler with DST Series Technology, 25mm | Medtronic SA | Medtronic Saudi Arabia | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ | |

Single-use devices

| | | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|---|--|
| Arrow 3-Lumen Central Venous Catheters (CVC) Set | Arrow International Inc | Gulf Medical Co. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ | |
| BD Connecta™ Stopcock and BD Nexiva™ with BD Connecta™. | Becton Dickinson & Co. (BD) | Becton Dickinson B.V. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ | |
| UROMED-Einmal-Nelaton/Tiemann-Katheter | UROMED Kurt Drews KG | Arabian Salmiya Trading Est. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ | |