

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

12-Feb-23

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 05-Feb-23 من
To 11-Feb-23 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 لإندارات 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 او الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA):

6

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

| | | | | |
|--|---------------------|--------------------------|---|--|
| TRACOE experc Set twist, twist plus, vario | Tracoe medical GmbH | Arabian Trade House Est. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|--|---------------------|--------------------------|---|--|

| | | | | |
|-----------------------|------------------|----------------------|---|--|
| Vivo 45LS Ventilators | BREAS Medical AB | Regulatory Standards | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|-----------------------|------------------|----------------------|---|--|

Diagnostic and therapeutic radiation devices

| | | | | |
|---|---------|---------------------------|---|--|
| ARTIS icono / pheno system in combination with a Siemens Healthineers VE OR Table | SIEMENS | Siemens Medical Solutions | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|---|---------|---------------------------|---|--|

Hospital hardware

| | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------|---|--|
| Genesis STERRAD Reusable Rigid Sterilization Container Systems | Becton Dickinson & Co. (BD) | Becton Dickinson B.V. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|--|-----------------------------|-----------------------|---|--|

Single-use devices

| | | | | |
|---------------------------------------|------------------------|---|---|--|
| Infusomat Space Line Type Transfusion | B. Braun Melsungen AG. | Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|---------------------------------------|------------------------|---|---|--|

| | | | | |
|----------------------|--------------------------|-------------------------|---|--|
| Silverline Cu 380 Ag | Pregna International Ltd | Golden Care Medical Est | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|----------------------|--------------------------|-------------------------|---|--|