

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

21-Mar-21

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 14-Mar-21 من
To 20-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 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 أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 8 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

| | | | | |
|----------------------------|--------------|------------------------|---|--|
| Heartware HVAD System, , , | Medtronic SA | Medtronic Saudi Arabia | cure/CA/CaViewRec | |
|----------------------------|--------------|------------------------|---|--|

Diagnostic and therapeutic radiation devices

| | | | | |
|---|-------------|------------------|---|--|
| CyberKnife Robotic Radiosurgery System, , , | Accuray Inc | Gulf Medical Co. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|---|-------------|------------------|---|--|

| | | | | |
|--|---------|---------------------------|---|--|
| Sensis / Sensis Vibe systems with software version VD12 and equipped with HP Flex Pro-C PC | SIEMENS | Siemens Medical Solutions | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|--|---------|---------------------------|---|--|

Electro mechanical medical devices

| | | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------|---|--|
| BD Infusion Sets for Alaris Pumps (GP, VP, CC and SE) & Non-Dedicated Infusion sets and accessories NCMDR Name: Alaris™ Pumps (GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590 series), Gravity Infusion sets & connectors | Becton Dickinson & Co. (BD) | Becton Dickinson B.V. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15595 | |
|--|-----------------------------|-----------------------|---|--|

| | | | | |
|---|--------------------------|---------------|---|--|
| Flocare Infinity II enteral feeding pumps | Nutricia Medical Devices | cigalah group | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|---|--------------------------|---------------|---|--|

| | | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------|---|--|
| Pump Module Model 8100, Pump Module Door, Assembly Replacement Kits | Becton Dickinson & Co. (BD) | Becton Dickinson B.V. | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|---|-----------------------------|-----------------------|---|--|

In vitro diagnostic devices

| | | | | |
|---|-----------------|-----------------------------------|---|--|
| Access Anti-Müllerian Hormone (AMH) Calibrators | Beckman Coulter | Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |
|---|-----------------|-----------------------------------|---|--|

Medical software

| Medical Device | Manufacturer | Authorized Representative /Distributor | Link | Affected Yes/No |
|---|----------------------------|--|---|-----------------|
| TaqPath™ COVID-19 CEIVD RT-PCR kit (Ref. A48067). | Life Technologies Limited. | Integrated Gulfbiosystems | https://ncmdr.sfda | |