

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

06-Feb-22

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 30-Jan-22 من
To 05-Feb-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 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.
- 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): 10 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/dev	
---	-------------------------	------------------	---	--

Ventilator Trolley	BREAS Medical AB	Regulatory Standards	cure/CA/CaViewRe	
--------------------	------------------	----------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

CARESCAPE Central Station units with software version V2.0.x. This includes software versions 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, and 2.0.3.	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=160	
---	---------------	---------------	---	--

MiniMed™ 600 and 700 series insulin pump	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
--	--------------	------------------------	---	--

Healthcare facility products and adaptations

Getinge ED-FLOW	Getinge Lancer	Gulf Medical Co.	cure/CA/CaViewRe	
-----------------	----------------	------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	----------------------------	--------------------------------------	---	--

Medical software

eCareManager	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	
--------------	--------------------	---------------------------------	---	--

eCareManager	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	
--------------	--------------------	---------------------------------	---	--

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

Single-use devices

Philips Fetal Spiral Electrode	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRec	
--------------------------------	--------------------	---------------------------------	-----------------------------------	--