

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

11-Sep-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 04-Sep-22 من
To 10-Sep-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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA):

7

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

HeartWare Ventricular Assist Device Systems and Power Cables, Monitor Data Cables, and Alarm Adapters	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
---	--------------	------------------------	---	--

Anaesthetic and respiratory devices

Amara View Minimal Contact Full-Face Mask, DreamWear Full Face Mask, DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion, Wisp Nasal Masks and Wisp Youth Nasal Masks, Therapy Mask 3100 NC/SP	Philips Respironics California	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=17262	
--	--------------------------------	--------------------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Artis Q, Artis pheno,Artis icono	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=17262	
----------------------------------	---------	---------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

M530 OHX	ica Microsystems (Schweiz) A	DULREHMAN AL GOSAIBI G	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=17262	
----------	------------------------------	------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack (ROW), VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrators (ROW)	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=17262	
---	----------------------------	--------------------------------------	---	--

Single-use devices

AutoSoft 90	Unomedical a/s.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=17262	
-------------	-----------------	---------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	