

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

16-Feb-20

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للفترة:

From 09-Feb-20 من
To 15-Feb-20 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 للسلامة الميدانية

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): 10 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

ARIA™ Oncology Information System ,	Varian Medical Systems	Varian Medical Systems Arabia Commercial Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	
DIGORA Optime, GXPS500, KaVo Scan eXam and Instrumentarium Dental Express (FLAT PANEL/DIGITAL IMAGER)	Palodex Group Oy	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	
ONCOR-, PRIMUS- and ARTISTE product families	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	

Electro mechanical medical devices

Alaris PC Units, Pump and Syringe Modules, and PCA Modules	BD Diagnostic Systems	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	
--	-----------------------	-----------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Dako Autostainer Syringe Tray	Dako Denmark A/S	Dar Al-Zahrawi Medical Co. LLC	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	
i-STAT CHEM8+ cartridge (blue) ,	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	

Non-active implantable devices

AEQUALIS ASCEND FLEX Humeral Stems	Tornier Inc..	Cure Development International Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	
------------------------------------	---------------	------------------------------------	---	--

Single-use devices

Arrow Epidural Catheterization Kits and Sets	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	
McGRATH X3 Disposable Laryngoscope Blades	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1507	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Pilling Aortic Punches	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	ecure/CA/CaViewRe	