

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

10-Oct-21

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 03-Oct-21 من
To 09-Oct-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 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): 8 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Electro mechanical medical devices

MiniMed™ 600 series insulin pumps ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
Prismaflex Control Unit ,,	Baxter Healthcare	Baxter AG	cure/CA/CaViewRe	
PrisMax, V2, ROW, , ,	Baxter Healthcare	Baxter AG	cure/CA/CaViewRe	

In vitro diagnostic devices

VIDAS TOXO Compétition, VIDAS Anti-HCV, VIDAS HBs Ag Ultra, VIDAS HBs Ag Ultra, VIDAS Anti-HBs Total II, VIDAS HCG and VIDAS Progesterone	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15863	
---	----------------	-----------------------------------	---	--

Laboratory equipment

ARCHITECT	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	cure/CA/CaViewRe	
-----------	--------	------------------------------	---	--

Ophthalmic and optical devices

Artisan and Artiflex phakic intraocular lenses...	Ophtec BV	first gulf co.	https://ncmdr.sfda	
---	-----------	----------------	---	--

Single-use devices

Arrow-Trerotola Over-The-Wire PTD Kit Percutaneous Thrombolytic Device	Arrow International Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Ventilation Circuit Extendible with Limb, Pediatric	Saudi Mais for Medical Products	Saudi Mais Co. For Medical Products	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	