

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

01-Dec-19

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 24-Nov-19 من
To 30-Nov-19 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 للسلامة الميدانية

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 إجراء سحب الجهاز الطبي.
- لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 11 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Cios Alpha systems ,	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	cure/CA/CaViewRe	
O-arm™ O2 Imaging System ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	

Electro mechanical medical devices

MiniMed™ 600 series insulin pumps ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
System One Hemodialysis Machines	NxStage Medical, Inc.	REDWAN MEDICAL SERVICES	https://ncmdr.sfda	
Valleylab™ FT10 , Valleylab™ LS10 , and Valleylab™ FX8 electrosurgical generators ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Hospital hardware

InTouch Critical Care Bed ,	Stryker	Jeel Medical & Trading Co. L	cure/CA/CaViewRe	
-----------------------------	---------	------------------------------	----------------------------------	--

In vitro diagnostic devices

Elecsys Troponin T hs for use on the cobas e 801 analytical unit	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
STAGO STA Unicalibrator, ,	Diagnostica Stago	supplies & Services Co.Ltd M	cure/CA/CaViewRe	
STAGO STA Unicalibrator, ,	Diagnostica Stago	supplies & Services Co.Ltd M	cure/CA/CaViewRe	

Non-active implantable devices

AEQUALIS ASCEND FLEX Humeral Stems	Tornier Inc..	Cure Development International Ltd	https://ncmdr.sfda	
Cordis S.M.A.R.T. and PRECISE Stents	Cordis Corporation	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	