

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

04-Oct-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 27-Sep-20 من
To 03-Oct-20 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 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.

• 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): 8 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Revolution Apex CT Systems	GE Healthcare	GE Healthcare	cure/CA/CaViewRe	
SOMATOM Definition AS (Family), Definition Edge & Definition Flash	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Electro mechanical medical devices

WO300 OR1 FUSION CONTROL ,	Karl Storz GmbH & Co KG	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
----------------------------	-------------------------	------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Alinity ci-series System Control Module	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
Elecsys CA 19-9	Roche Diagnostics GmbH.	Diagnostics Saudi Arabia Li	cure/CA/CaViewRe	

Non-active implantable devices

Genesis II Constrained Insert Size 1-2 18 MM	Smith & Nephew inc	Smith & Nephew inc	https://ncmdr.sfda	
--	--------------------	--------------------	---	--

Ophthalmic and optical devices

Kowa VK-2s Kowa Retinal Camera	Kowa Company, Ltd.	Al Amin Medical Instruments Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda	
--------------------------------	--------------------	--------------------------------------	---	--

Single-use devices

15mmØ Collapsible/Extendible Tubing in Catheter Mounts, Face Mask Kits and some Breathing Circuits	Armstrong Medical.	JAMJOOM MEDICAL INDUSTRIES CO. LTD.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=153	
--	--------------------	-------------------------------------	---	--