

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

18-Oct-20

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 11-Oct-20 من
To 17-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.
- 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):

11

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

V60 Ventilators	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
V60 Ventilators	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
V60 Ventilators	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	

Electro mechanical medical devices

The Infinity® Acute Care System' (IACS) and Standalone Infinity® M540 patient monitor	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
Corpuls3 devices	medizinische Geräte G. Stempel	Al Khateeb United Trading Est	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
Heater-Cooler Unit HCU 40 High and Low Voltage	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
Neuroinspire Neuromate and Neuroinspire Plan Delivery	Renishaw Mayfield	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	

In vitro diagnostic devices

Elecsys CA 19-9	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
-----------------	-------------------------	------------------------------------	--	--

Non-active implantable devices

AMS 700 Penile Implants with MS Pumps	Boston Scientific Corp.	ALRIYADH INT'L CO FOR MEDICAL EQUIPMENTS	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
---------------------------------------	-------------------------	--	---	--

Single-use devices

Langston Dual Lumen Catheter	Teleflex Medical	Medical Technology Trading Company	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
Trevo XP ProVue Retriever	Stryker Neurovascular	MAAMOUN TAMER & CO	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	