

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

13-Dec-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 06-Dec-20 من
To 12-Dec-20 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

و المتأثرة 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 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.

• 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):

12

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

EMBLEM™ Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillators (S-ICDs) EMBLEM™ S-ICD Subcutaneous Electrode (Model 3501)	Boston Scientific Cardiac Rhythm Management Group	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15458	
--	---	------------------------------------	---	--

Anaesthetic and respiratory devices

O2FLO High Flow Heated Respiratory Humidifier	Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15459	
---	--	------------------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Artis icono and Artis pheno systems VE20B	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15459	
Ingenia 1.5T/3.0T, Achieva 1.5T/3.0T, Ingenia CX 1.5T/3.0T, Intera 1.5T, Smart Path to dStream, Multiva 1.5T, Ingenia 1.5T S MR systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15459	

Electro mechanical medical devices

JETStream Workspaces	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15459	
Novatherm / Deltastream HC	Medos Medizintechnik AG..	Al Mofadaly Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15459	

In vitro diagnostic devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
ADVIA 1800 Chemistry System, ADVIA 2400 Chemistry System, ADVIA Chemistry XPT and Atellica CH 930 Analyzer - Gamma-Glutamyl Transferase	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=15462	

Medical software

CareLink Personal software and CareLink system	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
--	--------------	------------------------	---	--

Non-active implantable devices

EcoFit cup cementless / EcoFit cup EPORE cementless	Implantcast	AlMafsal Medical Company	https://ncmdr.sfda	
---	-------------	--------------------------	---	--

Reusable devices

Spinal Rod Cutters	Zimmer Biomet.	Zimmer Biomet Asel Alarabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
--------------------	----------------	-----------------------------	---	--

Single-use devices

Flexor Check-Flo Introducer and Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Shuttle Select)	Cook Inc,	Majal Care for Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	-----------	-----------------------------	---	--

Medisafe Distal Duck Kit and Duck Bag (Humidity Pack)	STERIS Corporation..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
---	----------------------	-----------------------------------	---	--