

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

03-Jan-21

Attached below is the weekly report of Field Safety Corrective Actions (FSCAs) for the period:

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإبذارات السلامة للفترة:

From 27-Dec-20 من
To 02-Jan-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.

• 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 لإبذارات 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):

11

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

Philips V680 ventilators	Philips Burton	ips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	
Philips V680 ventilators . .	Philips Burton	ips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	

Electro mechanical medical devices

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	
Spectra Optia Apheresis Systems, , ,	Terumo BCT Inc	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	

In vitro diagnostic devices

All AQT90 FLEX analyzers with serial numbers of 393-838R0564 onwards and all E3800 spare part CPU units, 910-415.(IVD)	Radiometer Medical	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=15	
ID-DiaCell; ID-Dia Screen; ID-Dia Panel	DiaMed GmbH.	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	
KWIK-STIK™ 2 Pack, KWIK-STIK™ 6 Pack, and LYFO DISK™	Microbiologics	Q.M.S. Co. Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
VITROS® Chemistry Products CKMB Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda	

Single-use devices

Disposable Humidification Flask	Cook Medical Europe Limited,	ARABIAN MEDICAL & PHARMACEUTICAL CO.	https://ncmdr.sfda	
---------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
JET 7 Reperfusion Catheters with Xtra Flex Technology	Penumbra, Inc.	Thimar Al Jazirah Healthcare Co.	https://ncmdr.sfda	
TLAB Transjugular Liver Biopsy System	Argon Medical Devices Inc	Alhaya medical co.	https://ncmdr.sfda	