

# 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-Apr-21

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 28-Mar-21 من  
To 03-Apr-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.
- 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): 13 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Active Implantable Devices

Intellis Model 97755 Recharger	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
SUBSET OF ASSURITY™ AND ENDURITY™ PACEMAKERS	St. Jude Medical Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Revolution CT, CT ES, Apex, and CT Apex	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Stationary angiographic x-ray system, digital.	Siemens Medical Solutions	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Electro mechanical medical devices

Enhanced Enlite Sensor (MMT-7008) and Guardian Sensor 3 (MMT-7020)	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
VenaSeal Closure System	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec</a>	
Xper Flex Cardio Physlo Monitoring System	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### In vitro diagnostic devices

Alkaline Phosphatase (ALPI) Flex® reagent cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Atellica NEPH 630 System 1.1 and BN ProSpec System 1.4.3	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
IMMAGE Immunochemistry Systems	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
VIDAS CVM IgM.	bioMerieux Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec</a>	

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

### Medical software

Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP	Getinge	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	---------	--------------------------------------	---	--

### Single-use devices

PICO70 Arterial Blood Sampler	Radiometer America Inc	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
----------------------------------	------------------------	-----------------------	---	--