

# 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

05-Sep-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 **29-Aug-21** من  
To **04-Sep-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 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.
- 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): 10 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

Babylog VN500, Evita V300 and Evita V500	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--	-----------------------------	-------------------------	---	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Sagittal VIBRANT with NoSlabWrap factor greater than 1.0	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
--	---------------	---------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

Power Processor, 3K and 3K HS Stockyard	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
VITROS® Chemistry Products CKMB Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Laboratory equipment

Sporadic outliers with certain TDM parameters on cobas c 503	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
--	-------------------------	--	---	--

### Single-use devices

Atrium Pneumostat Chest Drain Valve	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
FIVE S 3.5x65, sterile, for single use	Karl Storz GmbH & Co KG	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Medical devices within shelf life that were sterilized at Steril Milano..	Delta Med spa	Gebab Najed Trading Est	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
Polyurethane enteral feeding tubes	CAIR LGL	Arabian Trade House Est.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Sterile Blade Single-Use Accessories	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	