

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

09-Jan-22

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإندارات السلامة للفترة:

From 02-Jan-22 من  
To 08-Jan-22 إلى

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

والمناثرة 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 لإندارات السلامة.

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

Hospital affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/منتجات متاثرة 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):

9

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Electro mechanical medical devices

Duodenoscopes and Single-Use Distal Covers	Olympus	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
--	---------	-----------------------	---	--

Heater-Cooler Unit HCU 40.	AQUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
----------------------------	--------------------------	------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

Alinity m System..	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
--------------------	--------	------------------------------	---	--

ImmunoCAP Total IgE, ImmunoCAP Specific IgE and ViewAllergy	Phadia Ltd	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
---	------------	----------------------------	---	--

Trimethoprim Sulfametoxazole 1.25-23.75 µg disk	Bio Rad.	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
---	----------	-----------------------------------	---	--

### Single-use devices

da Vinci Xi and da Vinci X 12-8 mm Cannula Reducers	Intuitive Surgical Inc	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
---	------------------------	------------------	---	--

Disposable Hemoperfusion Cartridge (HA)	Jafron Biomedical Co.,Ltd	Medical Elements	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
---	---------------------------	------------------	---	--

EFTIAR Octane, syringes and vial, 5 ml and 7 ml	D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center	Albasar For Medical Supplies	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
---	---	------------------------------	---	--

Tubing sets	AQUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ViewRe</a>	
-------------	--------------------------	------------------	---	--