

# 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

08-Dec-19

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للفترة:

From 29-Nov-19 من  
To 05-Dec-19 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 للسلامة الميدانية

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): 5 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

### Active Implantable Devices

HeartMate 3™ Modular Cables and HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System	Thoratec Corp	Arabian Trade House Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	
---	---------------	--------------------------	---	--

### Anaesthetic and respiratory devices

Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 Anesthesia Systems .	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	
---	---------------	---------------	---	--

### Electro mechanical medical devices

HeartMate Mobile Power Unit™ and HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) Kit	Thoratec Corp	Arabian Trade House Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	
---	---------------	--------------------------	---	--

### Non-active implantable devices

1.0mm Cloverleaf Footplates and AB & BC Distractor Bodies .	DePuy Ireland UC	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia Limited	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	
---	------------------	--	---	--

### Reusable devices

ISOMAR nose nasal aspirator ,	Coswell SPA	Medical & Pharmaceutical Services Bashir Shakib Al	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	
-------------------------------	-------------	--	---	--