

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

19-Jan-20

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 12-Jan-20 من
To 18-Jan-20 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 للسلامة الميدانية

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): 8 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Eclipse™ Treatment Planning System	Varian Medical Systems	Varian Medical Systems Arabia Commercial Limited	https://ncmdr.sfda	
Edge, TrueBeam, and VitalBeam Systems	Varian Medical Systems	Varian Medical Systems Arabia Commercial Limited	https://ncmdr.sfda	
O-arm™ O2 Imaging System	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
Site~Rite 8 Ultrasound Systems	C R Bard Inc	C.R. BARD Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	

Electro mechanical medical devices

Nobreath, 'FeNOBreath', Fractional Exhaled Nitric Oxide.	Bedfont Scientific Limited	ProMedEx	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	----------------------------	----------	---	--

In vitro diagnostic devices

Atellica, ADVIA, Dimension, Dimension Vista systems	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	
VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda	

Single-use devices

Disposable Sets Used with Trima Accel Systems	Terumo BCT Inc	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	
---	----------------	----------------------------	---	--