

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

26-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 17-Jan-20 من  
To 23-Jan-20 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): 11 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Selenia® Dimensions® Mammography System ,	Hologic Inc	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Various Cios Systems	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Electro mechanical medical devices

Efficia Combined Cable/Leadsets ,	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
EVIS LUCERA PLEURAVIDEOSCOPE ,	Olympus	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
LIFEPAK 15 Monitor/Defibrillato	Stryker	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Philips 860322 DigiTrak XT Holter Recorder	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Healthcare facility products and adaptations

Washer Disinfector 88-5	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
-------------------------	-------------------------	------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

Atellica IM Humidity Pack	ens Healthcare Diagnostics G	DULREHMAN AL GOSAIBI G	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Oragene DNA	DNA Genotek Inc.	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Medical software

PatientOnLine	Fresenius Medical Care.	resenius Medical Care GmbH	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---------------	-------------------------	----------------------------	---	--

### Single-use devices

EnCor Breast Biopsy Probes	C R Bard Inc	C.R. BARD Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
----------------------------	--------------	------------------------	---	--