

Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Excutive Department

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

FSCA Weekly Update

08-Mar-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 01-Mar-20 من
To 07-Mar-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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• 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 او الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 13 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Anaesthetic and respiratory devices

Low pressure tube, CO2	Karl Storz GmbH & Co KG	Gulf Medical Co.	ecure/CA/CaViewRe	
Protective Cover (Part No. 006344) for Vivo 50, Vivo 55, Vivo 60 and Vivo 65 ventilatorsBe related information	BREAS Medical AB A GE Healthcare Co	Regulatory Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1510	

Electro mechanical medical devices

Prismaflex Control Units	Baxter Corp Canada	Baxter AG	ecure/CA/CaViewRe	
--------------------------	--------------------	-----------	-----------------------------------	--

In vitro diagnostic devices

ABL800 ,,	Radiometer America Inc	Salehiya Trading Est.	ecure/CA/CaViewRe	
ADVIA Chemistry Direct Bilirubin (DBIL_2) and Total Bilirubin (TBIL_2) Assays	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
Alinity ci-series System Control Module (SCM) ,,	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
Atellica CH Direct Bilirubin (DBil_2) and Total Bilirubin (TBil_2) Assays	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
Dimension Vista Total Bilirubin (TBIL) Flex reagent cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
Hemochron Signature Elite..	Accriva Diagnostics	Trading for Technical and M	ecure/CA/CaViewRe	

Single-use devices

Bellco MICROPLAS plasmfilters ,	Nikkiso Belgium	Arabian Health Care Supply Co. (AHSCC)	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
Molnlycke Procedure Trays..	Molnlycke Health Care AB.	ch of Molnlycke Health Care	ecure/CA/CaViewRe	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Stopcock with mobile ring ,	CAIR LGL	Arabian Trade House Est.	ecure/CA/CaViewRe	
Turon MedTech CYTOGUIDE needle guide bushes	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	