

# 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

22-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 13-Mar-20 من  
To 21-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.
- 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): 13 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

### Active Implantable Devices

Advanced Bionics HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D .	Advanced Bionics Corp.	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	------------------------	------------------	---	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

ACUSON SC2000 Ultrasound Systems ...	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	---------	---------------------------	---	--

FCR Capsula X system	FUJIFILM Medical Systems	MAAMOUN TAMER & CO	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
----------------------	--------------------------	--------------------	---	--

SensaVue Patient Entertainment System	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---------------------------------------	--------------------	--------------------------------------	---	--

### Electro mechanical medical devices

GEM Microvascular Coupler Devices	Synovis Surgical Innovations Div Synovis	Al-Nozha Medical Est	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
-----------------------------------	--	----------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

Atellica CH 930 Analyser	Roche Diagnostics	DULREHMAN AL GOSAIBI	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--------------------------	-------------------	----------------------	---	--

Cobas infinity core license ..	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--------------------------------	------------------------	---------------------------------	---	--

Elecsys CA 19-9	Roche Diagnostics Corp	MAAMOUN TAMER & CO	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
-----------------	------------------------	--------------------	---	--

FilmArray machines ,	BioFire Diagnostics Inc	Al-Nozha Medical & Trading Co. L	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
----------------------	-------------------------	----------------------------------	---	--

UF-5000, UF-4000	Systemx Corporation .	AL-NOZHA MEDICAL & PHARMACEUTICALS	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
------------------	-----------------------	------------------------------------	---	--

### Non-active implantable devices

StageOne and StageOne Select Bone Cement Spacer Molds	Zimmer Biomet. Zimmer Biomet	Zimmer Biomet Asel Alarabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
---	---------------------------------	-----------------------------	---	--

### Single-use devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Prismaflex and MARS Treatment Sets	Baxter Healthcare	Baxter AG	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
safeCLINITUBES Blood Samplers	Radiometer America Inc	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	