

# 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-Apr-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-Apr-20 من  
To 18-Apr-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): 11 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

### Active Implantable Devices

CareLink 2090 Programmer & Encore 29901 Programmer ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
--	--------------	------------------------	---	--

### Electro mechanical medical devices

CARESCAPE ONE monitor	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162</a>	
Dexcom G4 PLATINUM Continuous Glucose Monitoring System  Dexcom G5 Continuous Glucose Monitoring System  Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System	DexCom Inc	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162</a>	
PrisMax Hemodialysis Machine, Prismaflex System	Baxter Healthcare.	Baxter AG	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162</a>	

### In vitro diagnostic devices

ADVIA Chemistry Systems 1800/2400/XPT & Atellica CH 930 Analyser	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162</a>	
AQT90, , ,	Radiometer Medical	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162</a>	
cobas u 701 microscopy analyzer and cobas u 601 urine analyzer	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162</a>	
Elecsys Troponin T hs for use on the cobas e 801 analytical unit	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp?caid=2&amp;rid=15162</a>	

### Reusable devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Laryngoscope	Judolf Medical GmbH & Co. K	Saeed Al-Amoudi Sons Co.	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
Welch Allyn Patient Cables or Lead Sets	Welch Allyn, Inc	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Single-use devices

BardPort M.R.I. Hard Base Implantable Port, BardPort M.R.I. Implantable Port, BardPort Titanium Implantable Port, Groshong 9.5F Dual-Lumen Central Venous Catheter and X-Port® isp M.R.I. Implantable Port	Bard Pcripheral Vascular (BPV)	C.R. BARD Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=15163">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=15163</a>	
--	--------------------------------	------------------------	---	--