

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

31-May-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 10-May-20 من
To 30-May-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): 9 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Active Implantable Devices

Merlin™ Patient Care System (PCS) ,	St. Jude Medical Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
-------------------------------------	----------------------	-----------------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Brilliance iCT, Brilliance iCT SP system, and IQon Spectral CT	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	--------------------	--------------------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Chest Pneumographs	Philips Burton	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=152	
--------------------	----------------	---------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Access hsTnI Reagent	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=152	
Alinity c Processing Module ,,	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
IMMAGE Immunochemistry Systems ,,	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda	

Non-active implantable devices

AEQUALIS ASCEND FLEX Humeral Stems	Tornier Inc..	Cure Development International Ltd	https://ncmdr.sfda	
------------------------------------	---------------	------------------------------------	---	--

Single-use devices

Dialyser xevonta Lo 18, xevonta Hi 18, xevonta Hi 20	B Braun Medical Inc	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
Gambro Cartridge Blood Set Prime Lines and Gambro Cartridge Blood Transport Systems for Hemodialysis Blood Sets	Baxter Healthcare	Baxter AG	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=152	