

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

05-Jul-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 28-Jun-20 من
To 04-Jul-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): 10 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Anaesthetic and respiratory devices

Drager Perseus A500 Anaesthesia Machine	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
---	-----------------------------	-------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Multiple Alaris™ Infusion Pump Systems	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--	-----------------------------	-----------------------	---	--

Philips 866173 IntelliVue G7m Anaesthesia Gas Modules	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
---	--------------------	--------------------------------------	---	--

Philips M3015A Microstream CO2 Extension	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--	--------------------	--------------------------------------	---	--

Healthcare facility products and adaptations

CMAX 3 and CMAX 3-DRIVE Surgical Tables	STERIS Corporation..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
---	----------------------	-----------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

cobas u 701 microscopy analyzer and cobas u 601 urine analyzer	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--	-------------------------	--	---	--

Elecsys Anti-CCP assay used in cobas e 411 / 601/ 602/ 801 systems	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--	-------------------------	--	---	--

Elecsys Troponin T hs for use on the cobas e 801 analytical unit	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--	-------------------------	--	---	--

Non-active implantable devices

TRIGEN META-NAIL Tibial Nail 10mm X 39cm	Smith & Nephew inc	Smith & Nephew inc	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--	--------------------	--------------------	---	--

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

Single-use devices

Virgin Silk Suture	Johnson & Johnson Medical Gr	Johnson Medical Saudi Ara	cure/CA/CaViewRec	
--------------------	------------------------------	---------------------------	-----------------------------------	--