

# 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-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 12-Jul-20 من  
To 18-Jul-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): 8 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

### Assistive products for persons with disability

Quickie Q 700-UP M & Quickie Q 700-UP F	Sunrise Medical	Al-Enayah Company	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	-----------------	-------------------	---	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Cios Spin & Cios Alpha Systems ,	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
----------------------------------	---------	---------------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

BD MAX™ SARS-CoV-2 Reagents	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
-----------------------------	-----------------------------	-----------------------	---	--

### Medical software

Guardian™ Connect Application ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Model A810 SynchroMed™ II Software Application ,.	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Non-active implantable devices

S4 Cervical Cross Connectors ,	Aesculap	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--------------------------------	----------	------------------	---	--

### Reusable devices

Rubber bulb used with the atomizer	Karl Storz GmbH & Co KG	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
------------------------------------	-------------------------	------------------	---	--

### Single-use devices

NanoClave connector ,	ICU Medical, Inc	AL-KAMAL Import	<a href="https://cure/CA/CaViewRe">cure/CA/CaViewRe</a>	
-----------------------	------------------	-----------------	---	--