

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

06-Sep-20

Attached below is the weekly report of Field Safety Corrective Actions (FSCAs) for the period:

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإذارات السلامة للفترة:

From 30-Aug-20 من
To 05-Sep-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 لإذارات السلامة.

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 لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

HeartMate 3™ Modular Cables and HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System	Thoratec Corp	Arabian Trade House Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	---------------	--------------------------	---	--

Anaesthetic and respiratory devices

Servo-i ventilator system ..	Maquet Critical Care AB	Gulf Medical Co.	cure/CA/CaViewRe	
------------------------------	-------------------------	------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

syngo.plaza VB30A, VB30B and VB30C	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
------------------------------------	---------	---------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Efficia DFM100 Defibrillator/Monitors .	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	
Olympus BF-Q180 Video Bronchoscope	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	

In vitro diagnostic devices

Dimension® EXL™ integrated chemistry system, LOCI Module LOCI High-Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex® reagent cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&rid=15327	
TaqPath™ COVID-19 CE-IVD Interpretive Software ,	Life Technologies Limited.	Integrated Gulfbiosystems	https://ncmdr.sfda	

Non-active implantable devices

ALTERA spacer	Globus Medical, Inc	ProMedEx	cure/CA/CaViewRe	
---------------	---------------------	----------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
LAP-BAND Adjustable Gastric Banding System	Apollo Endosurgery Inc.	Al-Nozha Medical Est	https://ncmdr.sfda	