

# 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

22-Nov-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 15-Nov-20 من  
To 21-Nov-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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA):

7

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

Philips V680 Ventilator	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	<a href="#">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
-------------------------	--------------------	---------------------------------	--	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Panorama HFO 1.0T MRI Systems mShield Physical Firewall Devices	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
---	--------------------	--------------------------------------	---	--

### Electro mechanical medical devices

BD Alaris™ GW and GW800 Volumetric Pumps	BD Biosciences	Becton Dickinson B.V.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
--	----------------	-----------------------	---	--

HLS Set Advanced, HIT Set Advanced	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
------------------------------------	-----------------------------	------------------	---	--

MAC VU360 ECG systems	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="#">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
-----------------------	---------------	---------------	--	--

### In vitro diagnostic devices

Bilirubin Direct, Bilirubin Total (NBD), Creatinine (Jaffe), Creatinine (Enzymatic)	Thermo Fisher Scientific Oy	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
---	-----------------------------	-------------------------------	---	--

Computer for iQ200 and iChemVELOCITY	Beckman Coulter	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
--------------------------------------	-----------------	-----------------------------------	---	--