

# 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

20-Dec-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 13-Dec-20 من  
To 19-Dec-20 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

و المتأثرة 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.
- 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):

6

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

HAMILTON-H900	HAMILTON MEDICAL AG	Daleel Al Raeda Trading Est	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
---------------	---------------------	-----------------------------	----------------------------------	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Artis zee/Q/Q.zen systems with software version VD11E	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	---------	---------------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

APTT Si L Minus, APTT (SILICA)	Helena Biosciences Europe	Fuad Abdul Jalil Al Fadhli & Sons	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--------------------------------	---------------------------	-----------------------------------	---	--

Atellica IM 1300 Analyzer, Atellica IM 1600 Analyzer, and Atellica CH 930 Analyzer	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
--	-------------------------------------	----------------------------	---	--

Tri-Level Cardiac Control ,	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
-----------------------------	--------------------------	---------------	----------------------------------	--

### Single-use devices

Antibiotic Impregnated (ARES) Catheters	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	--------------	------------------------	---	--