

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

15-Aug-21

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإندارات السلامة للفترة:

From 08-Aug-21 من  
To 14-Aug-21 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 لإندارات السلامة.

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 لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	
--	--------------------	--------------------------------------	---	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Centricity Universal Viewer w/ IW deployment	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	
syngo.via RT Image Suite / Sim&GO	Siemens Medical Solutions	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	

### Electro mechanical medical devices

3M Bair Hugger Warming Unit	3M Health Care	3M company	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	
Braun Thermoscan Pro 6000	Welch Allyn, Inc	MAAMOUN TAMER & CO	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	
CV-1500 Processor, CF-EZ1500DI Colonovideoscope, CF-EZ1500DL Colonovideoscope and GIF-EZ1500 Gastrointestinal Videoscope	Olympus	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	

### In vitro diagnostic devices

Access hsTnI Reagent	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	
Non-inactivated sample storage solution	Miraclean Technology Co.,Ltd.	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	

### Medical software

Evolution core...	Schwarzer Cardiotek GmbH..	Pharma Knowledge	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&amp;rid=15795</a>	
-------------------	----------------------------	------------------	---	--

### Single-use devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
SUPER TORQUE MB Angiographic Catheters with Marker Bands	Cordis Corporation	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	