

# 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

28-Nov-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 21-Nov-21 من  
To 28-Nov-21 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 لإندارات 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

Medtronic Wireless Recharger Model WR9220 included in RS5200 Charging Systems	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
Precice Intramedullary limb lengthening (IMLL) device system	Nuvasive Specialized Orthopaedics Inc.	Al Amin Medical Instruments Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Allura Xper FD Release 8.2.16	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
Philips Allura Xper, UNIQ and Allura CV20 Systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Electro mechanical medical devices

Datascope Cardiosave Hybrid and Cardiosave Rescue Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP)	Getinge	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>	
---	---------	-----------------------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

VITROS® Chemistry Products CKMB Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--	----------------------------	--------------------------------------	---	--

### Ophthalmic and optical devices

CATALYS Precision Laser System and iDESIGN Refractive Studio	AMO Manufacturing USA, LLC	Al Amin Medical Instruments Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
--	----------------------------	--------------------------------------	---	--

### Single-use devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
3-Way Stopcock with Extension tube.	Saudi Mais for Medical Products	Saudi Mais Co. For Medical Products	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Infusomat plus Lines PUR, Cyto-Set Infusomatplus Lines	B. Braun Melsungen AG.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	