

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

13-Mar-22

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 06-Mar-22 من
To 12-Mar-22 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
----------------	--------------	--	------	-----------------

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Philips Azurion R1.x System	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
-----------------------------	--------------------	---------------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor, and ARTIS pheno Systems with syngo Application Software	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Prismaflex Control Unit, PrisMax	Baxter Healthcare	Baxter AG	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
PrisMax, V2, ROW	Baxter Healthcare	Baxter AG	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

In vitro diagnostic devices

ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators	Abbott Laboratories Inc	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--------------------------------------	-------------------------	---	---	--

Non-active implantable devices

LiquiBand FIX8 Open Hernia Mesh Fixation Device	ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LTD..	Eyad I Alshedwy Comm Est	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	----------------------------------	--------------------------	---	--

Single-use devices

Cautery Tip Cleaners	Xodus Medical Inc...	Horizon International Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
da Vinci X/Xi Vessel Sealer Extend (PN 480422) and SynchroSeal (PN 480440) Instruments	Intuitive Surgical Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
EXALT Model D Single-Use Duodenoscope	Boston Scientific Corporation...	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Vasofix® Safety / Vasofix® Certo / VasoVet® 24G	B. Braun Melsungen AG.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	