

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

12-Jun-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 05-Jun-22 من
To 11-Jun-22 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):

11

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	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=161	
-------------------------	--------------------	---------------------------------	--	--

Electro mechanical medical devices

CoolSculpting System parallel plate Applicators: CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax, and CoolFit applicators	ZELTIQ Aesthetics, Inc.	Cigalah Group	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=161	
--	-------------------------	---------------	---	--

fabian HFOi ventilators with software version older than 5.2.1	Acutronic Medical Systems AG..	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	--------------------------------	---------------	---	--

In vitro diagnostic devices

ABL800 Basic and ABL8XX FLEX	Radiometer Medical	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	
------------------------------	--------------------	-----------------------	---	--

Alinity ci-series System Control Module (SCM)	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
---	--------	---	---	--

VENTANA HE 600 System	Roche Diagnostics GmbH	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
-----------------------	------------------------	------------------------------	--	--

Medical software

MUSE™ NX R1 systems with Web Edit option –	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda	
--	---------------	---------------	---	--

N/A

Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
---	--------------	------------------------	---	--

Non-active implantable devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
PALMAZ GENESIS Transhepatic Biliary Stents on OPTA PRO .035-Inch Delivery Systems	Cordis Corporation	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
PALMAZ GENESIS Transhepatic Biliary Stents on OPTA PRO .035-Inch Delivery Systems	Cordis Corporation	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	

Single-use devices

Palindrome™ Precision Chronic Hemodialysis Catheters Palindrome™ Chronic Hemodialysis Catheters Mahurkar™ Chronic Carbothane Catheters	Covidien LLC....	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16175	
--	------------------	------------------------	---	--