

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

09-Oct-22

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإبذارات السلامة للفترة:

From 02-Oct-22 من
To 08-Oct-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.

• 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 لإبذارات 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA):

12

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Electro mechanical medical devices

Full Vision Treadmill	Full Vision, Inc.	GE Healthcare	cure/CA/CaViewRe	
Heater Unit HU 35, 230V	QUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	cure/CA/CaViewRe	
MiniMed™ 600 Series Pump System	Medtronic MiniMed...	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	

In vitro diagnostic devices

BD Trucount™ Tubes	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	cure/CA/CaViewRe	
HemosIL von Willebrand Factor Antigen Reagents	Instrumentation Laboratory SpA, a Werfen	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda	
IH-500.	DiaMed GmbH.	DULREHMAN AL GOSAIBI G	cure/CA/CaViewRe	
V-PRO Blood Collection Tube	Advance Medical	Advance Medical Co.	https://ncmdr.sfda	

Single-use devices

Endo Stitch™ Single Use Loading Unit with V-Loc™ Reload.	Covidien LLC...	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Fogarty Arterial Embolectomy Catheters, Fogarty Fortis Arterial Embolectomy Catheters, and Fogarty Biliary Balloon Probes	Edwards Lifesciences	Arabian Health Care Supply Co. (AHCSC)	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=17295	
GELITA TAMPON	B Braun Surgical SA	Gulf Medical Co.	cure/CA/CaViewRe	
Li-ion Battery Model 100 (AutoPulse brand) used with ZOLL's AutoPulse Resuscitation System	ZOLL Medical Corp	Arabian Health Care Supply Co. (AHCSC)	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Syringe Bulb Oral.	udi Mais for Medical Produc	di Mais Co. For Medical Prod	cure/CA/CAViewRe	