

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

25-Dec-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 18-Dec-22 من
To 24-Dec-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 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.
- 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): 13 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

Flow anesthesia systems	Maquet Critical Care AB	Gulf Medical Co.	cure/CA/CaViewRe	
-------------------------	-------------------------	------------------	----------------------------------	--

Dental devices

Invisalign System	ogy (Sichuan) Medical Equip	Supply Direct Est	cure/CA/CaViewRe	
Ti-Base , Uniabutment	APOLLO	Melat Trading.	cure/CA/CaViewRec	
VivaPen Snap-On Cannula and Adhese Universal in the Vivapen	Ivoclar Vivadent AG..	Medical & Pharmaceutical Services Bashir Shakib Al Jabri & Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Electro mechanical medical devices

Biopsy Forceps SU	ENDO-FLEX GmbH	First Gulf Co.	cure/CA/CaViewRe	
Efficia External Paddles	Philips Healthcare	ips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	
Efficia Pads Adapter Cable used with Efficia DFM100 or HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	

In vitro diagnostic devices

Anti-HSV-1/2 Pool ELISA (IgM).	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda	
--------------------------------	--	--------------------------	---	--

Reusable devices

ORISE™ Gel Submucosal Lifting Agent	Boston Scientific	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
-------------------------------------	-------------------	------------------	---	--

Single-use devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Affinity Fusion Oxygenator Temperature Monitoring Adapter (TMA)	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Endotracheal/ Tracheal Tube	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	cure/CA/CaViewRe	
FARAWAVE Pulsed Field Ablation Catheter, FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	Boston Scientific Corporation...	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
NEO-fit Neonatal Endotracheal Tube Grip	Cooper Surgical, Inc.	Cure Development International Ltd	https://ncmdr.sfda	