

# 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

22-Jan-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإذارات السلامة للفترة:

From 15-Jan-23 من  
To 21-Jan-23 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 لإذارات 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): 8 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	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
-------------------------	--------------------	---------------------------------	----------------------------------	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Airo TruCT Mobile CT Scanner	Mobius Imaging, LLC.	Al-Faisaliah Medical System	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
------------------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------	--

DR-XD 1000(FDR Nano)	FUJIFILM Medical Systems	MAAMOUN TAMER & CO	<a href="#">/EN/17/2022/3211</a>	
----------------------	--------------------------	--------------------	----------------------------------	--

### Electro mechanical medical devices

Monnal T60 ventilators	Air Liquide Medical Systems.	Bio Standards	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
------------------------	------------------------------	---------------	----------------------------------	--

### In vitro diagnostic devices

Dako CoverStainer CS10030	Agilent Technologies, Inc.	Al-Zahrawi Medical Co. LL	<a href="#">cure/CA/CaViewRec</a>	
---------------------------	----------------------------	---------------------------	-----------------------------------	--

### Non-active implantable devices

Covera™ and Covera™ Plus Vascular Covered Stent	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
-------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------	--

### Single-use devices

Original Perfusor® Line	B Braun Medical Inc	supplies & Services Co.Ltd M	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
-------------------------	---------------------	------------------------------	----------------------------------	--

Ultrasound Gel Soft	audi Mais for Medical Produc	di Mais Co. For Medical Prod	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
---------------------	------------------------------	------------------------------	----------------------------------	--