

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

05-Mar-23

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 26-Feb-23 من  
To 04-Mar-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 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):

5

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

|                                  |                    |                                 |   |  |
|----------------------------------|--------------------|---------------------------------|---|--|
| DigitalDiagnost C50 System       | Philips Healthcare | Philips Healthcare Saudi Arabia | <a href="#">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>  |  |
| Monaco Treatment Planning System | Elekta Inc         | Medical Regulations Gate        | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a> |  |

### In vitro diagnostic devices

|         |              |                        |  |  |
|---------|--------------|------------------------|--|--|
| IH-500. | DiaMed GmbH. | DULREHMAN AL GOSAIBI G | <a href="#">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a> |  |
|---------|--------------|------------------------|--|--|

### Medical software

|  |                         |                                      |   |  |
|--|-------------------------|--------------------------------------|---|--|
| SmartPerfusion, 2D Perfusion Used with Philips Allura Xper and Azurion Systems | Philips Medical Systems | Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd. | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a> |  |
|--|-------------------------|--------------------------------------|---|--|

### Single-use devices

|  |                     |                       |   |  |
|--|---------------------|-----------------------|---|--|
| Bard Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit | BD Switzerland Sarl | Becton Dickinson B.V. | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a> |  |
|--|---------------------|-----------------------|---|--|