

# 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

23-Jul-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 16-Jul-23 من  
To 22-Jul-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.
- 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): 11 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Active Implantable Devices

CardioMEMS PA Sensor and Delivery System/Hospital System	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
--	----------	-----------------------------------	---	--

### Anaesthetic and respiratory devices

Shiley Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, and Cuffless: Disposable Inner Cannula or Reusable Inner Cannula	Covidien LLC...	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493</a>	
--	-----------------	------------------------	---	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Philips Incisive CT system	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493</a>	
Philips Big Bore RT, Brilliance CT Big Bore and Brilliance CT Big Bore Oncology	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493</a>	

### In vitro diagnostic devices

AU/DxC AU Immunoglobulin A (IgA)	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493</a>	
Buffer solution for SP automated systems	CellaVision-RAL Diagnostics	Medical Regulations Gate	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493</a>	
Cholesterol, Direct HDL-Cholesterol, Direct Bilirubin and Liquid CO2-2	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=19493</a>	

### Non-active implantable devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
MiniMed 508 and MiniMed Paradigm Series Insulin Pumps	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
Zimmer® Periarticular Locking Plate System Distal Lateral Femoral Plate – Right - 6 Holes – 159 mm Length	Zimmer Biomet Zimmer Biomet	Zimmer Biomet Asel Alarabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=196">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=196</a>	

### Single-use devices

Fusion Lithotripsy Extraction Baskets	Cook Medical Europe Limited,	ARABIAN MEDICAL & PHARMACEUTICAL CO.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
INTELLANAV STABLEPOINT Ablation Catheter	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	