

Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector  
Surveillance Biometrics Excutive Department

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

FSCA Weekly Update

06-Jan-20

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للفترة:

From 28-Dec-19 من  
To 04-Jan-20 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 للسلامة الميدانية

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 او الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 3 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

### Electro mechanical medical devices

Autocon III 300 and Autocon III 400	Karl Storz GmbH & Co KG	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	
JM-105 Jaundice Meters	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	

### Non-active implantable devices

GORE EXCLUDER AAA Endoprosthesis, GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis	W.L. Gore & Associates Inc.	Med Surg Supplies	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	
-----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--