

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

26-Dec-21

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 19-Dec-21 من
To 25-Dec-21 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 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.
- 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): 14 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

Perseus A500 Anesthesia workstation ceiling mounted version	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	-----------------------------	-------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

ACUSON Sequoia ultrasound systems	Siemens Medical Solutions	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
CombiDiagnost R90 Systems	Philips Burton	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Philips Allura Xper, UNIQ and Allura CV20 Systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	

Electro mechanical medical devices

Babyleo TN500 IncuWarmer	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
IPELA FHD PTZ TILE KITS	Natus Neurology	Medical supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

In vitro diagnostic devices

Accelerate Pheno system..	Accelerate Diagnostics Inc	Mediate Healthcare Establishm	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
Elecsys CA 19-9	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Li	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
GenoType MTBDRplus Ver 2.0 / GenoType MTBDRsl 2.0/2,0	Hain Lifescience GmbH.	World of Labs Establishment	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
i-STAT Alinity Instrument	Abbott Point of Care	Medical supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
i-STAT CG8+ cartridges i-STAT EG7+ cartridges	Abbott Point of Care	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	

Single-use devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Jagtome RX, Hydratome RX, Dreamtome RX, Cannulating Sphincterotomes, and Jagtome Revolution RX	Boston Scientific	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
NIM Trivantage EMG Endotracheal Tube	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
SideFib-SU	LISA Laser Products GmbH	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	