

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

06-Mar-22

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 27-Feb-22 من
To 05-Mar-22 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):

9

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

Infinity Acute Care System..	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	cure/CA/CaViewRe	
------------------------------	-----------------------------	-------------------------	----------------------------------	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

MR systems with Twinspeed	GE Healthcare	GE Healthcare	cure/CA/CaViewRe	
---------------------------	---------------	---------------	----------------------------------	--

Electro mechanical medical devices

FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Module and FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter Monitor	Edwards Lifesciences	Arabian Health Care Supply Co. (AHCSC)	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=160	
---	----------------------	--	---	--

HS1/OnSite/Home AEDs	Philips Medical Systems	ips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	
----------------------	-------------------------	-----------------------------	----------------------------------	--

In vitro diagnostic devices

BD HD Check System Analyzer.	BD Switzerland Sarl	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda	
------------------------------	---------------------	-----------------------	---	--

NextSeq 550Dx Instrument	Illumina Inc	Bio Standards	cure/CA/CaViewRe	
--------------------------	--------------	---------------	----------------------------------	--

Total Bile Acids	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	cure/CA/CaViewRe	
------------------	--------------------------	---------------	----------------------------------	--

Non-active implantable devices

Various implants.	Zimmer Biomet.	Zimmer Biomet Asel Alarabia	cure/CA/CaViewRe	
-------------------	----------------	-----------------------------	----------------------------------	--

Single-use devices

Self-Righting Luer Slip Tip Cap	Baxter Healthcare.	Baxter AG	https://ncmdr.sfda	
---------------------------------	--------------------	-----------	---	--