

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

20-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 13-Mar-22 من
To 19-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.
- 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):

14

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

ARTIS icono and ARTIS pheno systems .	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
Artis Zee, Zeego, Q, Q.zen Systems	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
MR Systems..	GE Healthcare	GE Healthcare	cure/CA/CaViewRe	

Electro mechanical medical devices

Auralis pump	Arjo Huntleigh - electric beds	Gulf Medical Co.	cure/CA/CaViewRe	
Medfusion Model 3500 and 4000 Syringe Infusion Pumps and Medfusion 3010 and 3010A Syringe Infusion Pumps	Smiths Medical International Limited.....	Arabian Health Care Supply Co. (AHCSC)	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=160	
PrisMax Systems..	Baxter Healthcare	Baxter AG	cure/CA/CaViewRe	
V60/V60 Plus/V680 Ventilator	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	

Hospital hardware

Getinge 9100-series Washer Disinfectant	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
---	-------------------------	------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Alinity m HBV AMP Kit and Alinity m HBV Application Specification File	Abbott Molecular Inc Sub Abbott Laboratories	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
AR176 Artisan Grocott's Methenamine Silver (GMS) Stain Kit Box 1 & 2,	Agilent Technologies, Inc.	Dar Al-Zahrawi Medical Co. LLC	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

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

ORAc collect™•DNA	DNA Genotek Inc.	Bio Standards	cure/CA/CaViewRe	
-------------------	------------------	---------------	----------------------------------	--

Medical software

MUSE™ NX R1 systems with Web Edit option –	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda	
--	---------------	---------------	---	--

Single-use devices

20/30 INDEFLATOR Inflation Device, 20/30 Priority Pack Accessory Kit, INDEFLATOR PLUS 30, Plus 30 Priority Pack Accessory Kit	Abbott Vascular□	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=160	
---	------------------	--------------------------	---	--

EXALT Model D Single-Use Duodenoscope	Boston Scientific Corporation...	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda	
---------------------------------------	----------------------------------	--------------------------	---	--