

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

27-Nov-22

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإندارات السلامة للفترة:

From 20-Nov-22 من
To 26-Nov-22 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والمناثرة 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 لإندارات السلامة.

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

Hospital affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/منتجات متاثرة 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):

12

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Ingenia Elition, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 and 'Upgrade to MR 7700' MR systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--	--------------------	--------------------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Alaris Large Volume Pump Module Model 8100, BD Alaris Large Volume Pump Module Model 8100	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Arrow AutoCAT 2 Intra-Aortic Balloon Pump, Arrow AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pump	Arrow International Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
BD Alaris Infusion Devices	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
HS1/OnSite/Home AEDs	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Philips Fetal Spiral Electrode	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Insulin pumps X2	Tandem Diabetes Care, Inc	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

In vitro diagnostic devices

HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	Instrumentation Laboratory SpA, a Werfen Company	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
ORTHO Optix Reader.	Ortho-Clinical Diagnostics	Ortho-Clinical Diagnostics	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
VENTANA PD-L1	Roche Diagnostics GmbH	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

Medical software

Centricity Universal Viewer with PACS-IW foundation	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	---------------	---------------	---	--

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

Single-use devices

Catheter Repair Kits	BD Switzerland Sarl	Becton Dickinson B.V.	ecure/CA/CaViewRe	
----------------------	---------------------	-----------------------	-----------------------------------	--