

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

29-Nov-20

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 22-Nov-20 من  
To 28-Nov-20 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):

7

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Assistive products for persons with disability

|                                   |                    |                      |   |  |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------|---|--|
| Body-Weight Support Light (BWS-L) | Motek Medical B.V. | Care Techniques Est. | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a> |  |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------|---|--|

### Electro mechanical medical devices

|   |                             |                  |   |  |
|---|-----------------------------|------------------|---|--|
| Artis, Artis Physio, Artis Physio Plus, AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S, and AK 200 ULTRA S | Baxter Healthcare           | Baxter AG        | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a> |  |
| Centricity High Acuity Critical Care Systems (CHA CC) ,                                     | GE Healthcare               | GE Healthcare    | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a> |  |
| HYSTEROMAT E.A.S.I  | Karl Storz Endoscopy UK Ltd | Gulf Medical Co. | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a> |  |
| Sentinel Monitoring Systems   | Spacelabs Healthcare Inc    | Gulf Medical Co. | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a> |  |

### In vitro diagnostic devices

|                          |                         |                                    |   |  |
|--------------------------|-------------------------|------------------------------------|---|--|
| Cobas z 480 Analyzer ,   | Roche Diagnostics GmbH. | Roche Diagnostics Saudi Arabia Ltd | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a> |  |
| Omixon HLA Twin CE 4.2.0 | Omixon Biocomputing Ltd | Integrated Gulfbiosystems          | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a> |  |