

# 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-Jun-21

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 20-Jun-21 من  
To 26-Jun-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 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): 11 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

V60/V60 Plus Ventilators	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
--------------------------	--------------------	---------------------------------	----------------------------------	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Revolution CT system	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
Synapse PACS - Radiological Image Processing System	FUJIFILM Medical Systems	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Hospital hardware

Affinity® Four Birthing Bed	Hill Rom Inc	Medical regulations gate	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
-----------------------------	--------------	--------------------------	----------------------------------	--

### In vitro diagnostic devices

Access CEA Reagent	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co	<a href="#">cure/CA/CaViewRec</a>	
Cobas 6500	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Li	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
Cobas u pack	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Li	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
VITROS Systems Inadvertently Configured to Use Expired Reagen	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	

### Reusable devices

Secondary Tubes (Push)	Abbott	Medical Supplies & Services Co.Ltd M	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
------------------------	--------	--------------------------------------	----------------------------------	--

### Single-use devices

basixALPHA Inflation Device	Merit Medical Systems Inc....	Medical Regulations Gate	<a href="#">cure/CA/CaViewRec</a>	
Droplet pen needle	HTL-STREFA S.A.	Arabian Healthcare Supply Co	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	