

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

24-Oct-21

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإذارات السلامة للفترة:

From 17-Oct-21 من
To 23-Oct-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 لإذارات 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):

9

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) and Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A)	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=158	
---	---------------	---------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

AIRO TruCT system..	Mobius Imaging, LLC.	Al-Faisaliah Medical System	cure/CA/CaViewRe	
Oncentra brachy..	Nucletron bv	Medical regulations gate	cure/CA/CaViewRe	
Sensis, Sensis Vibe Combo, Sensis Vibe Hemo.	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	

In vitro diagnostic devices

BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	BioFire Diagnostics Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2)	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda	
Syphilis (RPR) Rapid Plasma Reagin Card Test	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda	
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Controls	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Medical software

CareLink SmartSync Device Manager..	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
-------------------------------------	--------------	------------------------	---	--