

# 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

22-Aug-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 15-Aug-21 من  
To 21-Aug-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):

8

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

AMSORB PLUS PREFILLED G-CAN 1.0L Aisys, Avance, Aespire and 9100c variants.	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, fabian Therapy evolution	Acutronic Medical Systems AG..	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Centricity Universal Viewer Study Management for Systems with CPACS Foundations	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
---	---------------	---------------	---	--

### Electro mechanical medical devices

HeartWare Ventricular Assist Device Systems	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Lina Xcise Laparoscopic Morcellator.	LiNA Medical	TRUSTMED	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### In vitro diagnostic devices

Medonic M-Series/M32 Autoloader with Automatic Barcode Reader; Swelab Alfa/ Alfa Plus Sampler instruments with Automatic Barcode Reader	Boule Medical AB	Nizam Al-seha Trading EST	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&amp;rid=15811">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&amp;rid=15811</a>	
Vysis CLL FISH Probe Kit	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	

### Single-use devices

AQUACEL EXTRA	ConvaTec	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
---------------	----------	-----------------------	---	--