

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

07-Nov-21

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 31-Oct-21 من
To 06-Nov-21 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):

9

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

HeartMate Touch Communication System	Abbott Cardiovascular and Neuromodulation	Arabian Trade House Est.	https://ncmdr.sfda	
--------------------------------------	---	--------------------------	---	--

Anaesthetic and respiratory devices

Rocket Pleural Vent	Rocket Medical	Modern Quality Est.	https://ncmdr.sfda	
---------------------	----------------	---------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Biograph PETCT systems	Siemens Medical Solutions	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
Philips EPIQ & Affiniti Ultrasound Systems..	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	
Various SOMATOM Systems with syngo.CT VB20 Software	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	

Electro mechanical medical devices

FreeGo Enteral Feeding Pump Ref No. S400	Zevex International Inc	Abbott Saudi Arabia for Trading	https://ncmdr.sfda	
Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation and Giraffe OmniBed Carestation –	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

Medical software

Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP)	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda	
--	---------------	---------------	---	--

Single-use devices

Rocket Thoracentesis Catheter 8Fg & Accessories	Rocket Medical	Modern Quality Est.	https://ncmdr.sfda	
---	----------------	---------------------	---	--