

# 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**

**03-Apr-22**

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 **27-Mar-22** من  
To **02-Apr-22** 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):

12

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Philips CombiDiagnost R90 and ProxiDiagnost N90 Systems with software version 1.1.1 or higher	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<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

Compella Bariatric Bed Systems and Therapy Air Supply Units	Hill Rom Inc	Medical regulations gate	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Medtronic Wireless Recharger Model WR9200 included in Model RS6200 Charging System	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
Puritan Bennett™ 980 Series Ventilator	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Hospital hardware

Getinge CM320-series Washer Disinfectant	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--	-------------------------	------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

Alinity i Homocysteine Reagent Kit	Abbott GmbH	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Atellica IM and ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) Reagents	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Atellica UAS 800 Urine Sediment Analyser and Atellica 1500 Automated Urinalysis System	Siemens Healthcare Diagnostics	Abdulrauf Ibrahim Batterjee & Bros. Company	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	

### Non-active implantable devices

Original and Essential Kit Pedicle Screw systems	Safe Orthopaedics	Spectromed	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
--	-------------------	------------	---	--

### Single-use devices

BD Plastipak™ 50mL Syringe with Luer-Lok™ Tip	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	
CarbonAid Co2 Diffuser	Cardia Innovation AB	RASHID ALTAMIMI EST	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp</a>	