

# 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

13-Sep-20

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 06-Sep-20 من  
To 12-Sep-20 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

و المتأثرة 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): 13 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

Medumat Standard 2	Emergency Medical Technology	Jeel Medical & Trading Co. L	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
--------------------	------------------------------	------------------------------	----------------------------------	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

ARTIS icono and ARTIS pheno systems ,	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---------------------------------------	---------	---------------------------	---	--

Symbia S and T Series camera systems	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--------------------------------------	---------	---------------------------	---	--

### Electro mechanical medical devices

Medfusion 3500 and 4000 Syringe Infusion Pumps	Smiths Medical International Limited..	Arabian Health Care Supply Co. (AHSCC)	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--	--	--	---	--

### Hospital hardware

MEERA, YUNO and YUNO II ,	MAQUET Inc	Gulf Medical Co.	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
---------------------------	------------	------------------	----------------------------------	--

### In vitro diagnostic devices

Alinity s Anti-HBc Reagent Kit ,	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
----------------------------------	--------	---	---	--

Aptio Automation, , , ,	Inpeco S.A .	DULREHMAN AL GOSAIBI G	<a href="#">cure/CA/CaViewRec</a>	
-------------------------	--------------	------------------------	-----------------------------------	--

### Non-active implantable devices

MENTOR Breast Tissue Expanders (CPX4)	Mentor Worldwide LLC	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---------------------------------------	----------------------	--	---	--

Pipeline™ Flex Embolization Device and Pipeline™ Flex with Shield Technology™ ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
---	--------------	------------------------	---	--

Rashkind Balloon Septostomy Catheters ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	--------------	------------------------	---	--

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

**Single-use devices**

Ear-Loop Face Mask ,	awal factory for medical supp	awal factory for medical supp	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
Nylatex Wrap (Limb Cover)	Encore Medical, Lp	L EWAN MEDICAL COMPAN	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
Tela® products ,	PAUL HARTMANN	DULREHMAN AL GOSAIBI G	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	