

# 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

14-Aug-22

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 07-Aug-22 من  
To 13-Aug-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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA):

7

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

Amara View Minimal Contact Full-Face Mask DreamWear Full Face Mask DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion Wisp Nasal Masks and Wisp Youth Nasal Masks Therapy Mask 3100 NC/SP	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=17241">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=17241</a>	
--	--------------------	--------------------------------------	---	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

AXIOM Sensis XP, Sensis / Sensis Lite or Sensis Vibe Combo	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
--	---------	---------------------------	---	--

### Electro mechanical medical devices

Level 1 Fast Fluid Flow Fluid Warmers	Smiths Medical International Limited	almdar medical Est.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---------------------------------------	--------------------------------------	---------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM.	Immucor GmbH.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Evidence + Analyser	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=17241">cure/CA/CaViewRe</a>	

### Single-use devices

da Vinci EndoWrist Clip Applier Instruments	Intuitive Surgical Inc	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Insertion Kit for use with SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB, SENSATION PLUS 8Fr. 50cc IAB Catheter, MEGA 8Fr. 50cc IAB Catheter.	Getinge	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=17241">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=17241</a>	