

# 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

11-Apr-21

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 04-Apr-21 من  
To 10-Apr-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 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):

6

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Electro mechanical medical devices

2090 CareLink Programmer, 29901 Encore Programmer, CareLink SmartSync Device Manager, CareLink Network Application Software 2491 and MyCareLink Heart Mobile Application	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=15623">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=15623</a>	
CareLink 2090 and CareLink Encore 29901/29901A Programmers	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
CareLink SmartSync Device Manager	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Single-use devices

Hang & Go HT kits	Rand S.p.A	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
RAM Y 1 ml vaccine syringes	shifa Medical Products Co C.	alshifa medical syringe	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
Synsation PF	Ansell Healthcare Europe NV	cigalah group	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	