

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

Report Reference:

WU2451

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date:

15-Dec-24

تاريخ النشر:

below is the weekly report of Safety Alerts for the period:

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 08-Dec-24

من

To 14-Dec-24

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.

*** Kindly respond to the weekly report in both cases either you are affected or not affected though the following link:**

*** نأمل الرد على التقرير الأسبوعي في حالتي التأثر أو عدم التأثر وذلك من خلال الرابط أدناه:**

<https://surveys.sfda.gov.sa/surveys/?s=CTLNDA7ARTRDHMA>



* Role of contact officer:

- Disseminate and share the information with other departments within the healthcare facility and ensure 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 Safety Alert
- To identify the affected serial numbers/lots, please open the Safety link.

* مسؤولية ضابط الاتصال:

- التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إبذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إبذارات السلامة.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الرجاء فتح رابط إنذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-11-12-24-703	AlinIQ AMS 3.02	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Medical software
2	SA-07-12-24-700	CyberKnife Treatment Delivery Systems using the Standard Treatment Couch	Accuray Inc	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-06-06-24-446	Sense XL Torso Coil	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-05-12-24-699	Sterile Percutaneous Pin	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
5	SA-09-12-24-702	TEMPO® AC (Aerobic Count)	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
6	SA-23-09-24-603	Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300	Respironics Inc	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices
7	SA-09-12-24-701	VITROS Chemistry Products DGXN Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices