

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2422
Publish date: 26-May-24

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 19-May-24
To 25-May-24

من
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=CTLNDA7ARTRDHM>



* 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 إذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 8 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-15-05-24-415	1x4 Pocket Adaptor for Deep Brian Stimulation. 2x4 Pocket Adaptor for Deep Brian Stimulation. (A610 Replacement workflow with DBS Pocket Adaptor)	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=21046	Active Implantable Devices
2	SA-19-05-24-419	Ascenda™ Intrathecal Catheter	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Single-use devices
3	SA-22-05-24-424	Dako CoverStainer Devices	Agilent Technologies, Inc.	Dar Al-Zahrawi Medical Co. LLC	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
4	SA-20-05-24-421	fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, fabian Therapy evolution, fabian HFOi	Acutronic Medical Systems AG..	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Anaesthetic and respiratory devices
5	SA-14-05-24-413	MobileDiagnost wDR	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Diagnostic and therapeutic radiation devices
6	SA-15-05-24-416	Vanta Implantable Neurostimulator (INS)	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Active Implantable Devices
7	SA-21-05-24-422	Vyaire Twin Tube sample line 240 cm	Vyaire Medical, Inc..	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Single-use devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
8	SA-16-05-24-418	Xpert® Carba-R	Cepheid	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices