

### Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2452  
Publish date: 22-Dec-24

### التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:  
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 15-Dec-24  
To 21-Dec-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 إنذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إنذارات السلامة.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الرجاء فتح رابط إنذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 5 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-16-12-24-707	ACCOLADE Family of Pacemakers and CRT-Ps	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220</a>	Active Implantable Devices
2	SA-17-12-24-708	Certain Infinia, VariCam/VG/VH, Brivo NM 615, Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670, and Optima NM/CT 640 Nuclear Medicine systems	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220</a>	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-16-12-24-706	Getinge/Maquet sevoflurane vaporizers	Getinge Lancer	Gulf Medical Co.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220</a>	Anaesthetic and respiratory devices
4	SA-19-12-24-709	Iron Gen.2	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220</a>	In vitro diagnostic devices
5	SA-15-12-24-704	Vaporizer Sevoflurane, QUIK FIL,Vaporizer Isoflur, Maquet filling	Getinge Lancer	Gulf Medical Co.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/220</a>	Anaesthetic and respiratory devices