

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference:

WU2512

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date:

16-Mar-25

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From

10-Mar-25

من

To

12-Mar-25

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=4MT7LEJ3DFP7H8LJ>



* 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: 8 عدد إندارات السلامة

Safety Alert No.	Safety Alert Reference	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-09-03-25-806	4Fr Single-Lumen PowerPICC Catheters	Bard Access Systems.	Becton Dickinson B.V.	https://a	Single-use devices
2	SA-09-03-25-808	DxC 500i Clinical Analyzer	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://a de.sfda.g	In vitro diagnostic devices
3	SA-09-03-25-807	DxC 500i Clinical Analyzer	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://a de.sfda.g	In vitro diagnostic devices
4	SA-12-03-25-810	Venue Go / Venue Fit Ultrasound systems	GE Healthcare	GE Healthcare	https://a	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-07-03-25-805	Vasoview Hemopro 2 (w/Vasoshield) Endoscopic Vessel Harvesting System	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://a de.sfda.g	Electro mechanical medical devices
6	SA-12-03-25-811	NIM Vital™ Nerve Monitoring System Stimulus Artifact	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://a	Diagnostic and therapeutic radiation devices
7	SA-11-03-25-809	Lubricant Skin Jelly	UMENDRA EXPORTS PVT LTD.	Arabian Balsam	https://a de.sfda.g	Single-use devices
8	SA-03-03-25-799	Welch Allyn non-automated blood pressure gauges	Welch Allyn, Inc.	Baxter AG	https://a	Reusable devices