

## Urgent Warning

**Warning of Potentially Contaminated SPS-1 Static Preservation Solution Manufactured by Organ Recovery Systems, Inc.**

تحذير من إمكانية تلوث محلول حفظ الأعضاء إس بي إس ١ (SPS-1) والمصنع بواسطة أورقان ريكافري سيستمز. إنك.

**Dear Healthcare Professional,**

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring to your attention that there is a potential risk of bacterial contamination of **SPS-1, Static Preservation Solution** Manufactured by **Organ Recovery Systems, Inc.** Be aware of potential risks and follow the below recommendations to help mitigate potential patient exposure to infectious bacteria. SFDA assures that KSA is not Affected by this recall and been cleared the affected lots via Saudi Arabia ports of entry. However, it may get them through any other means.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تلفت انتباهكم إلى وجود خطر محتمل من تلوث محلول حفظ الأعضاء إس بي إس ١ (SPS-1) والمصنع بواسطة شركة أورقان ريكافري سيستمز. إنك. وعليه ينبغي التنبيه لهذه المخاطر و اتباع التوصيات للتقليل من احتمالية تعرض المرضى لعدوى بكتيرية. وتؤكد الهيئة بأن المملكة العربية السعودية غير متأثرة بهذا التنبيه ولم يتم فسخ الأرقام التشغيلية المتضررة عبر المنافذ الحدودية للمملكة، إلا أنه قد يكون الحصول عليها من خلال مصادر أخرى.

**The affected devices are:**

الأجهزة المتضررة هي:

**SPS-1 Static Preservation Solution**  
**Lot Nos.: PBR-0060-392 (1-liter bag); PBR-0074-330 (2-liter bag)**  
**ECRI Updated code :**  
**Lot Nos.: PRB-0060-386, PRB-0060-392, PRB-0074-330, PRB-0074-337**



For Recommendation and further information, please see the alert by [Click Here](#).

للتوصيات ولمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على [التنبيه بالضغط هنا](#).

If you have these affected products, you **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

إذا كانت لديكم هذه المنتجات، **يجب** أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لاتمام الاجراء التصحيحي.

Cooperation Medical Est		مؤسسة التعاون الطبية
Mr. Ayman Atyeh		السيد/ أيمن عطية
Mobile:	05 46 48 2007	جوال:
Email:	<a href="mailto:ayman@cooperationmedical.com">ayman@cooperationmedical.com</a>	البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector  
Saudi Food and Drug Authority  
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)  
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)  
Riyadh 13312 - 6288  
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406 -2412 - 2430  
Fax: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

Sincerely,  
NCMDR Team



المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))  
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
العنوان البريدي: ٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض  
١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية  
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦ - ٢٤١٢ - ٢٤٣٠  
فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

مع خالص التقدير،  
فريق مركز البلاغات