

Date: 1 Jan 2024




Reference Number: SG-2312-414-H

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية

Medical Devices Sector
National Center for Medical Devices Reporting

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

رسالة سلامة
Safety Communication

To: Healthcare Provider		إلى: مقدمي الرعاية الصحية
Title	Potential risk from re-use or re-fill Cryogen cylinders used with Candela laser hair removal device	العنوان
Medical Device Description	GentleCool Pro™	اسم ووصف الجهاز/المستلزم الطبي
Medical Device Products Identifier	Product Code(s): 1600-00-0218 FIN101075 FIN101076 FIN101077 FIN101078	الأرقام للجهاز/المستلزم الطبي
Manufacturer	Candela Corporation	اسم المصنع
Authorized Representative	Imdad Medical Business Company Ltd	الممثل المعتمد
Potential /Associated risks	Possible rupture of the cylinder or breakdown of control valve that could result in injury to the operator or patient.	المخاطر المحتملة/ المرتبطة بالجهاز أو المستلزم الطبي
Recommendations	Do not re-use or re-fill empty Cryogen cylinders provided from the following companies: 1- Original Candela canisters filled with cryogen coolant. 2- Original cryogen canisters from Scott Medical. 3- Cryogen cylinders from BESTWINNERS International Limited.	التوصيات
For Reporting	  	للإبلاغ