Date: 19-Jul-2026
Reference Number: SG-2607-436-H

Medical Devices Sector
National Center for Medical Devices Reporting

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

رسالة سلامة
Safety Communication

To: Healthcare Providers	**إلى: مقدمي الرعاية الصحية**

Title	الاستخدام الغير مرخص للأجهزة الطبية التي تعمل بالطاقة في إجراءات الترميم او التجميل المهبلية والاستخدامات المرتبطة بها. Unauthorized use of Energy-Based Medical Devices (EBDs) in Vaginal Rejuvenation and Related Gynecological Indications	**العنوان**
Medical Device Description:	الأجهزة الطبية المدعمة بمصادر الطاقة، بما في ذلك أجهزة الليزر الطبي مثل ليزر ثاني أكسيد الكربون(CO_2 Laser) ، وليزر الإربيوم: ياغ(Er:YAG Laser) ، وأجهزة الترددات الراديوية .(Radiofrequency – RF) Energy-Based Medical Devices (EBDs), including Carbon Dioxide (CO_2) lasers, Er:YAG lasers, and Radiofrequency (RF) devices	**اسم ووصف الجهاز/المستلزم الطبي**
Potential /Associated risks	• تؤكد الهيئة العامة للغذاء والدواء أنها لا ترخص استخدام الأجهزة الطبية المدعمة بمصادر الطاقة (Energy-Based Devices) لإجراءات الترميم أو التجميل المهبلية أو الاستخدامات المرتبطة بها، وذلك لعدم توفر ما يثبت سلامتها وفعاليتها ومأمونيتها لهذه الاستخدامات. • قد يترتب على استخدام هذه الأجهزة في استخدامات غير مرخصة من الهيئة تعرض المرضى لمخاطر أو مضاعفات محتملة نتيجة عدم وجود أدلة علمية كافية تدعم سلامتها وفعاليتها لهذه الأغراض. • SFDA has not authorized the use of Energy-Based Medical Devices (EBDs) for vaginal rejuvenation or related gynecological indications due to the lack of sufficient evidence demonstrating their safety, effectiveness, and performance for such uses. • The use of these devices for indications not authorized by SFDA may expose patients to potential risks and complications because adequate scientific evidence supporting their safety and effectiveness for these indications is lacking.	**المخاطر المحتملة/ المرتبطة بالجهاز أو المستلزم الطبي**
Recommendations	• الالتزام باستخدام الأجهزة الطبية المدعمة بمصادر الطاقة وفق الأغراض المرخصة من الهيئة فقط، وعدم استخدامها أو الترويج لاستخدامها في إجراءات الترميم أو التجميل المهبلية أو أي استخدامات أخرى لم ترخصها الهيئة، بما في ذلك علاج آلام التبول، والسلس البولي، والأعراض المرتبطة بانقطاع الطمث، والآلام المتعلقة بالعلاقة الحميمية، والارتخاء أو الضمور المهبلي. • ينبغي على الممارسين الصحيين توعية المرضى بأن الهيئة لم ترخص هذه الأجهزة لهذه الاستخدامات، لعدم توفر ما يثبت سلامتها وفعاليتها ومأمونيتها لهذه الأغراض. • عند وجود أعراض أو حالات تستدعي التقييم أو العلاج، ينبغي إحالة المريض إلى الطبيب المختص لمناقشة الخيارات العلاجية المعتمدة والمبنية على الأدلة العلمية. • في حال حدوث إصابة أو مضاعفات مرتبطة باستخدام هذه الأجهزة في هذه الإجراءات، ينبغي الإبلاغ عنها من خلال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية. • Use Energy-Based Medical Devices only for the Intended Use authorized by SFDA. Do not use or promote these devices for vaginal rejuvenation or any other indications not authorized by SFDA, including the treatment of painful urination, urinary incontinence, symptoms associated with menopause, pain during sexual intercourse, or vulvovaginal laxity or atrophy. • Healthcare practitioners should inform patients that SFDA has not authorized these devices for these indications due to the lack of sufficient evidence demonstrating their safety, effectiveness, and performance. • Patients requiring evaluation or treatment should be referred to an appropriate specialist to discuss evidence-based therapeutic options. • Any adverse event or complication associated with the use of these devices for such procedures should be reported to SFDA) NCMDR).	**التوصيات**
For Reporting	SFDA 19999 مركز الاتصال الموحد National Center for Medical Devices Reporting — المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية	**للإبلاغ**