

Safety Communication

Risk of occlusion of the airway when using Solus airway tube manufactured by Intersurgical Ltd.

مخاطر حدوث انسداد لمجرى الهواء عند استخدام أنبوب مجرى الهواء من نوع سولاس المصنع بواسطة شركة انترسورجيكال المحدودة

Device Name:

Solus Flexible Wire Reinforced Laryngeal Mask Airway

اسم الجهاز:

سولاس أنبوب مجرى الهواء القموي (الحنجري) المرن

Manufacturer:

Intersurgical Ltd

المصنع:

انترسورجيكال المحدودة

Problem:

Due to a manufacturing fault, inflation of the cuff may reduce the airway tube cross-section, leading to partial or total occlusion of the airway and reduced air flow to the patient.

المشكلة:

عند نفخ الرباط (cuff) يحدث ضيق في أنبوب مجرى الهواء بسبب خطأ مصنعي، يؤدي إلى انسداد كلي أو جزئي لمجرى الهواء مما يقلل من وصول الأوكسجين إلى المريض.

Recommendation:

- Identify affected devices (see below) and stop using them.
- Quarantine all affected devices in stock.
- Contact the manufacturer's authorized representative in KSA for corrective action.
- Share this information with Healthcare Professionals in your facility.

التوصيات:

- التوقف عن استخدام الأجهزة المتضررة.
- عزل الكميات المتبقية في المستودع.
- التواصل مع الممثل القانوني للشركة الصانعة في المملكة للقيام بالإجراء التصحيحي.
- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:



The following models and LOT numbers are affected:

- Solus Flexible, small paediatric, wire-reinforced laryngeal mask airway 2
- Solus Flexible, large paediatric, wire-reinforced laryngeal mask airway 2.5
- Solus Flexible, small adult, wire-reinforced laryngeal mask airway 3
- Solus Flexible, medium adult, wire-reinforced laryngeal mask airway 4
- Solus Flexible, large adult, wire-reinforced laryngeal mask airway 5

LOT numbers: from 31310139 to 31703855 inclusive.

REF numbers	NHS Supply Chain Codes	Scottish NDC Codes
8002001	FDD1640	n/a
8025001	FDD1641	n/a
8003001	FDD1642	NDC SKU 057290
8004001	FDD1643	NDC SKU 057306
8005001	FDD1644	n/a

For further information, please see the attached letter from the manufacturer. (or [Click Here](#)) لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على اشعار السلامة المرفق من قبل المصنع. (أو [الضغط هنا](#))

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

Al Hammad Medical Services		الحماد للخدمات الطبية
Alaa Mosleh		علاء مصلح
Phone:	+966 11 4659811	تلفون:
Email:	a-mosleh@alhammadmedical.com	البريد الإلكتروني:

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

Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني لإبلاغ 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

فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

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

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

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات