

## Safety Communication

Recall of Laser photocoagulator Easyret manufactured  
by Quantel Medical.

استدعاء جهاز الليزر فوتوكوآجولاتور إيزي - ريت المصنع بواسطة شركة  
كوانتيل الطبية

### Device Name:

Laser photocoagulator Easyret with software version  
1.03.

### اسم الجهاز:

جهاز (المختر الضوئي) ليزر فوتوكوآجولاتور إيزي - ريت مع اصدار  
البرنامج ١,٠٣.

### Manufacturer:

Quantel Medical

### المصنع:

كوانتيل الطبية

### Problem:

A software bug lead to delivery of an erroneous level of  
energy corresponding to a 100% duty cycle when  
treatment session be created. This issue could cause  
photocoagulation of the retina in patients.

### المشكلة:

خلل برمجي يؤدي إلى إعطاء مستوى خاطئ من الطاقة عند إنشاء  
جلسة علاج. هذه المشكلة قد تتسبب تلف للأوعية الدموية (تخثر  
ضوئي) في الشبكية لدى المرضى.

### التوصيات:

### Recommendation:

- Discontinue use of the MicroPulse mode on the  
device until the software update in version 1.04  
has been completed.
- Contact the manufacturer's authorized  
representative in KSA on contact info below to  
update the software.
- Share this information with Healthcare  
Professionals in your facility.

- التوقف عن استخدام طريقة (MicroPulse mode) على الجهاز حتى

يتم تحديث البرنامج إلى الاصدار ١,٠٤.

- التواصل مع الممثل القانوني للشركة الصانعة في المملكة على أرقام

التواصل أدناه لتحديث البرنامج.

- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

الأجهزة المتضررة هي:

The affected devices are:

Laser photocoagulator Easyret  
Software version 1.03  
Product Code: QM-PABX0017  
Serial Number: 155



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.

<b>Fisrt Gulf Co.</b>		الشركة الخليجية الأولى
<b>Faisal Al Harbi</b>		فيصل الحربي
<b>Phone:</b>	<b>+966 112190888</b>	تلفون:
<b>Email:</b>	<a href="mailto:msakr@fgcmedical.com">msakr@fgcmedical.com</a>	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 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) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦  
فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

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

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

Sincerely,  
NCMDR Team



مع خالص التقدير،  
فريق مركز البلاغات