

Safety Communication

Recall of Laser photocoagulator Easyret manufactured
by Quantel Medical.

استدعاء جهاز الليزر فوتوكوآجولاتور إيزي - ريت المصنوع 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.

| | | |
|------------------------|--|------------------------|
| Fisrt Gulf Co. | | الشركة الخليجية الأولى |
| Faisal Al Harbi | | فيصل الحربي |
| Phone: | +966 112190888 | تلفون: |
| Email: | msakr@fgcmedical.com | البريد الإلكتروني: |

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

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

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

Sincerely,
NCMDR Team



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

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

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

مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات