



SOLTA MEDICAL™

24 kwietnia 2014 r.

**PILNE TERENOWE POWIADOMIENIE W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU
System laserowy Fraxel® DUAL 1550/1927**

Szanowni Klienci!

Celem tego powiadomienia jest poinformowanie Państwa, że Solta Medical dowiedziała się, iż przestarzałe wersje karty *Ustawienia do zabiegów laserowych* do systemu laserowego Fraxel® DUAL 1550/1927 mogły zawierać nieprawidłowe wskazania do leczenia melanoderмии (ostudy) falami o długości 1927 nm.

Opis problemu:

Konkretnie, wersje A i B karty MK 3100 *Ustawienia do zabiegów laserowych Fraxel® DUAL 1550/1927* zawierały nieprawidłowe ustawienia do leczenia melanoderмии laserem o długości fali 1927 nm, podczas, gdy jedynie długość fali 1550 nm jest wskazana w leczeniu melanoderмии.

Ten błąd został skorygowany nie później niż 27 października 2010 r. poprzez publikację wersji C MK 3100. Jednak niektórzy klienci mogli nie otrzymać uaktualnionej wersji tego dokumentu.

Uwaga: Ten problem jest związany ze wskazaniami podanymi na karcie *Ustawienia do zabiegów laserowych*; nie dotyczy on samego systemu laserowego Fraxel® DUAL 1550/1927. Klienci, którzy zastosowali fale laserowe o długości 1927 nm do leczenia melanoderмии powinni wiedzieć, że jedynym zagrożeniem jest możliwość zaostrzenia stanu melanoderмии występującej wcześniej u chorego. Nie są znane żadne przypadki poważnych urazów lub zgonów będących skutkiem podania tych informacji.

Dlaczego kontaktujemy się z Państwem?

Wysyłamy ten list, gdyż zgodnie z naszą dokumentacją, mogli Państwo otrzymać egzemplarz karty MK 3100, wersja A lub B, *Ustawienia do zabiegów laserowych Fraxel® DUAL 1550/1927*. Skargi i ewentualne problemy wynikające z zastosowania systemu Fraxel Dual o długości fali 1927 nm do leczenia chorych na melanodermię należy zgłaszać do Działu obsługi wyrobów medycznych, Solta Medical Product Support, emailem na adres productsupport@solta.com lub telefonicznie, pod numer 1-877-782-2286 (z USA i Kanady) lub +1-510-259-5299 (z innych krajów).

Jakie działania zalecamy?

Prosimy wyrzucić wszystkie posiadane egzemplarze karty MK 3100, wersja A lub B, *Ustawienia do zabiegów laserowych Fraxel® DUAL 1550/1927*. Prosimy przyjąć do wiadomości, że długość fali 1927 nm nie jest wskazana w leczeniu melanoderмии. Pracujemy nad uaktualnioną kartą ustawień do zabiegów. Do czasu jej opracowania prosimy korzystać z informacji na temat prawidłowych ustawień do zabiegów, zawartych w podręczniku użytkownika lasera.

- Ponadto prosimy o przekazanie tego Terenowego powiadomienia w sprawie bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny się z nim zapoznać w Państwa organizacji. Jeżeli przekazali Państwo dokumenty zawierające ten błąd do innych organizacji, prosimy przekazać im również to powiadomienie.



SOLTA MEDICAL

Ważne: W ramach tej akcji wymagamy odesłania do nas wypełnionego Formularza odpowiedzi (Załącznik A) w załączonej kopercie z nadrukowanym adresem i opłaconymi kosztami przesyłki. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi nawet wówczas, jeżeli nie mają Państwo podanej powyżej wersji MK 3100, nie mają już Państwo dokumentacji, bądź też nie stosują już Państwo systemu laserowego Fraxel® DUAL 1550/1927.

Powiadomiliśmy Agencję Żywności i Leków USA (U.S. Food and Drug Administration, FDA), który wie, że Solta Medical dobrowolnie przekazuje te informacje; powiadomienie to zgłosiliśmy również do właściwych władz krajowych.

Wiemy, że cenią Państwo nasze wyroby, bardzo dziękujemy za Państwa pomoc w tej sprawie i cenimy Państwa jako naszych klientów. Solta Medical zrobi wszystko, co w naszej mocy, aby utrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości naszych wyrobów.

Z poważaniem,

Lisa D. Parr, Pharm.D.

Wiceprezes do spraw klinicznych i kontaktów z urzędami nadzorczymi
Solta Medical, Inc.



SOLTA MEDICAL

ZAŁĄCZNIK A

**FORMULARZ ODPOWIEDZI
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU
System laserowy Fraxel® DUAL 1550/1927**

Proszę zaznaczyć **WSZYSTKIE** odpowiednie pola.

Mamy system laserowy Fraxel® DUAL 1550/1927.

Tak: Nr seryjny (S/N): _____

Nie: Prosimy wyjaśnić: _____

Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am to ważne powiadomienie o wyrobie.

Nie mamy lub wyrzuciliśmy wszystkie posiadane egzemplarze karty MK 3100, wersja A lub B, *Ustawienia do zabiegów laserowych Fraxel® DUAL 1550/1927.*

Podpis: _____ Data _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____ Tytuł służbowy _____

Telefon: _____

Ważne jest, aby wypełnili i zwrócili Państwo ten formularz, niezależnie od tego, czy mają Państwo system laserowy Fraxel® DUAL 1550/1927 lub dokumentację objętą tym powiadomieniem.

PROSZĘ ODESŁAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ ODPOWIEDZI DO: „ATTENTION: STERICYCLE EVENT 9023” JEDNĄ Z NASTĘPUJĄCYCH METOD;

- **TELEFON: +44 (0)845 437 2001**
- **FAKS: +1-877-546-0128**
- **EMAIL Z ZESKANOWANYM EGZEMPLARZEM: Solta9023@stericycle.com**
- **ALBO LIST NA ADRES: Stericycle Event 9023
6026 Lakeside Blvd.
Indianapolis, IN 46278
USA**