



5 Carlisle Road
Westford, MA 01886
www.cynosure.com
t 800 886 2966
f 978 256 6556

ottobre 10, 2014

Urgente: notifica di richiamo di dispositivo medico

**Manipolo Elite XPL (a luce pulsata) per il sistema laser Cynosure Elite MPX.
Tutti i numeri di serie.**

Spett. Cliente:

Cynosure, Inc. ("Cynosure") sta conducendo un'azione proattiva e volontaria di richiamo prodotto relativa al **manipolo Elite XPL (a luce pulsata) utilizzato con il sistema laser Elite MPX Laser**. La contattiamo perché dalle informazioni in nostro possesso risulta che Le è stato fornito tale dispositivo.

Problema

Cynosure ha verificato che, in determinate condizioni, l'utente potrebbe essere esposto al rischio di scosse elettriche. Con il sistema laser acceso, le operazioni di regolazione, installazione o rimozione del manipolo XPL a luce pulsata sottopone l'utente al potenziale rischio di scosse elettriche.

A oggi, NON sono stati riportati incidenti di tale natura, tantomeno risultano segnalazioni di lesioni personali da scossa elettrica.

Il rischio per la salute, qualora il problema in oggetto si manifestasse, potrebbe comportare lesioni gravi e potenzialmente letali. Tuttavia, è improbabile che il problema si manifesti.

Contromisure

- **Non rimuovere il manipolo a luce pulsata XPL dal sistema laser, anche se spento.**
- Se il manipolo XPL a luce pulsata è attualmente collegato al sistema laser, La invitiamo a spegnere immediatamente il sistema laser, a metterlo fuori servizio e ad attendere di essere contattata da un rappresentante di Cynosure.
- Al fine di rimuovere il manipolo XPL a luce pulsata dal Suo sistema laser e collocare il sistema modalità provvisoria, verrà contattata da un

representante di Cynosure per programmare l'intervento di un Tecnico specializzato della manutenzione, presso il Suo sito.

- Dopo che il Tecnico della manutenzione avrà disposto il sistema in modalità provvisoria, il Suo sistema laser potrà essere utilizzato in sicurezza senza manipolo XPL a luce pulsata.
- Se il manipolo XPL a luce pulsata non è collegato al sistema laser, potrà usare il sistema senza manipolo XPL a luce pulsata in tutta sicurezza.
- Se il Suo manipolo XPL a luce pulsata non è collegato al sistema laser, La invitiamo a contattare il Suo servizio locale di Assistenza clienti Cynosure per organizzare la restituzione e la riparazione del manipolo.

Cynosure provvederà a riparare e a restituirLe il Suo manipolo XPL a luce pulsata. L'intervento di riparazione e la restituzione del manipolo XPL a luce pulsata non avrà per Lei alcun costo.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che il problema potrebbe averLe causato. Se desiderasse ulteriori informazioni, La invitiamo a contattare Gerhard Frömel presso CRS Medical al numero telefonico 49 (0) 1713594254, oppure via e-mail all'indirizzo g.froemel@mps-gmbh.eu. Grazie per la Sua cooperazione.

Cordiali saluti,



Connie Hoy
VPS Affari regolatori e Sistemi di qualità