

Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti

Filtro per acne per manipolo IPL M22 (KT-1014971)

17 novembre 2015

Gentile cliente,

stiamo inviando questo avviso sulla sicurezza dei prodotti per informarla di un'azione correttiva sul campo volontaria di Lumenis relativa al prodotto seguente.

Codice: KT-1014971 - Filtro per acne Expert Filter per manipolo Universal IPL

Filtri interessati: tutti i filtri per acne fabbricati e distribuiti

tra il 4 agosto 2015 e il 6 novembre 2015.



Lumenis sta avviando questa azione correttiva sul campo volontaria per **tutti i filtri per acne IPL M22** per il manipolo Lumenis IPL M22 perché esiste la probabilità che il filtro emetta un valore di energia maggiore rispetto a quello selezionato dall'operatore prima del trattamento.

Sta ricevendo questa lettera poiché ci risulta che lei abbia acquistato un **filtro per acne Expert Filter per manipolo Universal IPL** da Lumenis o da uno dei suoi distributori.

La Food and Drug Administration statunitense e le autorità competenti a livello internazionale sono state informate di questa azione correttiva sul campo.

Fasi di questa azione correttiva

1. **Lumenis raccomanda di interrompere immediatamente l'uso del filtro per acne Expert Filter per manipolo Universal IPL**
2. Restituire il filtro per acne interessato a Lumenis unitamente alla Scheda di conferma del reso (pagina 3 di questa lettera) compilata usando le informazioni di spedizione prepagata UPS fornite con questa lettera. La scheda di conferma compilata può essere restituita anche usando uno dei metodi che seguono:
 - a. Inviare per e-mail una scansione all'indirizzo acnefilter@lumenis.com
 - b. Inviare via fax il modulo compilato al numero +1.801.656.2415
3. Lumenis apporrà le correzioni che ritiene necessarie ad assicurare che i filtri per acne fabbricati in futuro rispettino tutte le specifiche e gli standard qualitativi.
4. Lumenis sostituirà il suo filtro per acne Expert Filter per manipolo Universal IPL non appena sarà disponibile il nuovo stock. Per il momento le possiamo anticipare che il dispositivo sostitutivo le verrà consegnato circa 60 giorni dopo la ricezione di questa lettera.

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. n. 240
Yokneam 20692, Israele
Tel. +1-801-656-2663
Fax. +1-801-656-2415
www.lumenis.com
versacutmorcellator@lumenis.com



Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti

Filtro per acne per manipolo IPL M22 (KT-1014971)

Azienda che effettua l'azione correttiva sul campo

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. # 240
Yokneam 20692, Israele
+972-(4)-9099492

Azienda che effettua le attività di azione correttiva

Lumenis Inc.
1870 Milestone Drive
Salt Lake City
Utah, 84104, USA
Tel. +1-801-656-2663
[Fax. +1-801-656-2415](mailto:acnefilter@lumenis.com)
acnefilter@lumenis.com

Contatti

Se dovesse avere domande relative a questa comunicazione, scriva all'indirizzo e-mail acnefilter@lumenis.com o contatti il Coordinatore dei richiami del filtro per acne Lumenis, Brett Godfrey, al numero 801-656-2663 (lingua inglese).

Questo avviso include quanto segue:

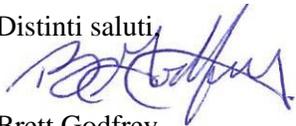
1. Una Scheda di risposta da restituire con il filtro per acne IPL M22. La preghiamo di compilare la scheda e restituirla a Lumenis usando la busta prepagata UPS allegata.

Qualora abbia ricevuto questa notifica per errore, la preghiamo di inoltrarla alla persona interessata. Se non possiede più un filtro per acne per manipolo IPL M22, la preghiamo di indicarlo sulla Scheda di risposta allegata a questo avviso e, se possibile, di fornire le informazioni di contatto del nuovo proprietario del dispositivo.

La ringraziamo per l'attenzione e la cooperazione. In caso di domande, la preghiamo di contattare il nostro Coordinatore delle azioni correttive per il filtro per acne:

Brett Godfrey
Manager, Global Post Market Surveillance, Regulatory Affairs
acnefilter@lumenis.com

Distinti saluti,



Brett Godfrey
Senior Complaint Handling Coordinator
Global Complaint Handling Unit
Regulatory Affairs
Lumenis, Inc.
Salt Lake City, Utah USA

Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial Park
P.O.B. n. 240
Yokneam 20692, Israele
Tel. +1-801-656-2663
Fax. +1-801-656-2415
www.lumenis.com
versacutmorcellator@lumenis.com



Avviso urgente sulla sicurezza dei prodotti

Filtro per acne per manipolo IPL M22 (KT-1014971)

SCHEDA DI CONFERMA DEL RESO

Compilare questo modulo e restituirlo a Lumenis con il filtro per acne IPL M22.

La sua firma conferma che lei comprende i requisiti di questa azione correttiva sul campo.

Abbiamo completato le seguenti fasi del richiamo (selezionare le opzioni appropriate):

- Abbiamo interrotto l'uso del filtro per acne IPL M22 esistente.
- Abbiamo ricevuto e messo in servizio il nuovo filtro per acne IPL M22.
- Non siamo più in possesso di nessun filtro per acne IPL M22.
- Abbiamo notificato questo avviso di richiamo a tutti i clienti ai quali abbiamo distribuito il prodotto

N° di serie manipolo IPL M22 _____

Nome struttura _____

Contatto _____

Indirizzo _____

Città, provincia, CAP, paese _____

Telefono _____

Firma _____ Data _____

Una volta compilato il modulo, restituirlo con il filtro per acne IPL M22 richiamato usando la busta prepagata UPS allegata.