



SOLTA MEDICAL

24 aprile 2014

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO  
COMUNICAZIONE IMPORTANTE SUL PRODOTTO  
Sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927**

Gentile Cliente,

Con questa comunicazione desideriamo informarLa che Solta Medical ha rilevato la possibilità che le versioni obsolete della scheda *Impostazioni del trattamento laser (Laser Treatment Settings)* per il sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927 contengano un'indicazione per l'uso errata per il trattamento del melasma con la lunghezza d'onda di 1927 nm.

Descrizione del problema:

Nello specifico, le revisioni A e B della scheda MK 3100 *Impostazioni del trattamento laser (Laser Treatment Settings)* per il sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927 indicavano erroneamente impostazioni per il trattamento del melasma con la lunghezza d'onda di 1927 nm. Per il trattamento del melasma è tuttavia indicata solo la lunghezza d'onda di 1550 nm.

L'errore è stato corretto il 27 ottobre 2010 o in data precedente con il rilascio della revisione C della scheda MK 3100. È tuttavia possibile che alcuni clienti non abbiano ricevuto la versione aggiornata di questo documento.

**Nota:** il problema è correlato alle indicazioni per l'uso contenute nella scheda *Impostazioni del trattamento laser (Laser Treatment Settings)*; il sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927 in sé non è interessato dal problema. Per i clienti che potrebbero aver utilizzato il laser alla lunghezza d'onda di 1927 nm per il trattamento del melasma, l'unico rischio è che si verifichi un'esacerbazione del melasma preesistente. Non sono state segnalate lesioni gravi né casi di morte correlati alle indicazioni riportate.

Perché La stiamo contattando?

Le inviamo questa lettera in quanto secondo la nostra documentazione Lei potrebbe aver ricevuto una copia della revisione A o B della scheda MK 3100, *Impostazioni del trattamento laser (Laser Treatment Settings)* per il sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927. Per segnalare eventuali reclami o presunti problemi nell'impiego del sistema Fraxel Dual alla lunghezza d'onda di 1927 nm per il trattamento dei pazienti affetti da melasma, La preghiamo di contattare il servizio di assistenza al prodotto di Solta Medical all'indirizzo e-mail [productsupport@solta.com](mailto:productsupport@solta.com) oppure al numero di telefono 1-877-782-2286 (Stati Uniti e Canada) o +1-510-259-5299 (internazionale).

Come si consiglia di procedere?

Gettare la revisione A o B della scheda MK 3100, *Impostazioni del trattamento laser (Laser Treatment Settings)* Fraxel® DUAL 1550/1927 in proprio possesso. Si ricorda che la lunghezza d'onda di 1927 nm non è indicata per il trattamento del melasma. Stiamo valutando il rilascio di una scheda di trattamento aggiornata. Nel frattempo, consultare il manuale d'uso per la corretta selezione dei parametri di trattamento.

- La invitiamo inoltre a trasmettere questo Avviso urgente di sicurezza sul campo a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nella Sua struttura. Se alcuni dei materiali interessati sono stati trasferiti ad altre strutture, La invitiamo a trasmettere questo avviso a tali strutture.



SOLTA MEDICAL™

**Importante:** Le chiediamo inoltre di compilare e restituire il Modulo di risposta (Allegato A) utilizzando la busta acclusa preaffrancata e con indirizzo prestampato. Compili il Modulo di risposta allegato anche se non ha ricevuto le versioni della scheda MK 3100 indicate in precedenza, se non è più in possesso della documentazione o se non è più in possesso del sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927 o ha smesso di utilizzarlo.

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense è stata messa al corrente di questa campagna informativa volontaria da parte di Solta Medical. Le autorità nazionali competenti sono state informate dell'azione correttiva di sicurezza in campo (FSCA).

Sappiamo che Lei tiene in alta considerazione i nostri prodotti; La ringraziamo per la collaborazione in questa fattispecie e per essere un nostro prezioso cliente. È intenzione di Solta Medical preservare la Sua fiducia nella sicurezza e nella qualità dei nostri prodotti.

Distinti saluti,

Lisa D. Parr, Pharm.D.  
Vicepresidente, Aspetti normativi e clinici  
Solta Medical, Inc.



SOLTA MEDICAL®

**ALLEGATO A**

**MODULO DI RISPOSTA  
COMUNICAZIONE IMPORTANTE SUL PRODOTTO  
Sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927**

Selezioni **TUTTE** le caselle pertinenti.

Abbiamo un sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927.

Sì: Numero di serie (S/N): \_\_\_\_\_

No. Fornire una spiegazione: \_\_\_\_\_

Ho/abbiamo letto e compreso questa importante notifica in merito al prodotto.

Non ho/non abbiamo eventuali copie della scheda MK 3100 *Impostazioni del trattamento laser (Laser Treatment Settings) Fraxel® DUAL 1550/1927* revisione A o B oppure le ho/abbiamo gettate.

Firma: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_ Titolo \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

**È importante compilare e restituire questo modulo, a prescindere che si sia in possesso o meno del sistema laser Fraxel® DUAL 1550/1927 o della documentazione interessata da questa notifica.**

**RESTITUIRE IL MODULO DI RISPOSTA COMPILATO ALL'ATTENZIONE DI STERICYCLE EVENT 9023 UTILIZZANDO UNO DEI SEGUENTI METODI:**

- **TELEFONO: +44 (0)845 437 2001**
- **FAX: +1-877-546-0128**
- **INVIO DELLA SCANSIONE PER E-MAIL: [Solta9023@stericycle.com](mailto:Solta9023@stericycle.com)**
- **O PER POSTA ORDINARIA ALL'INDIRIZZO: Stericycle Event 9023  
6026 Lakeside Blvd.  
Indianapolis, IN 46278  
Stati Uniti d'America**