



Light Instruments Ltd.
POB 223, Yokneam
20692, Israel

Tel: 972-73-2442-600
Faks: 972-73-2442-610



15 lutego 2012

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Lasery stomatologiczne Syneron LiteTouch™

Szanowni Użytkownicy systemu LiteTouch™,

W wyniku ostatnich testów produktu przeprowadzonych przez firmę Light Instruments Ltd., producenta systemu LiteTouch™ zainstalowanego w Państwa gabinecie, wykryto problemy techniczne związane z tym produktem.

Testy wykazały, że część systemów LiteTouch™ dostępnych obecnie na rynku nie jest w pełni zgodna z istotnymi wymaganiami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) określonymi w Załączniku I do Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Pozostałe systemy LiteTouch™ dostępne obecnie na rynku UE są zgodne z odpowiednimi istotnymi wymaganiami dotyczącymi EMC. Firma zdecydowała jednak o wprowadzeniu aktualizacji do Instrukcji użytkownika systemu, aby zapewnić, że system jest używany wyłącznie w określonym środowisku, dla którego otrzymał oznaczenie CE.

Firma Light Instruments przeprowadziła analizę ryzyka związanego z konsekwencjami tych zidentyfikowanych niezgodności. Zasięgnięto również opinii niezależnego, zewnętrznego eksperta. Jego analiza nie wykryła żadnych zagrożeń dla Państwa czy też dla Państwa pacjentów w związku z tymi niezgodnościami. Analiza wykazała również, że zidentyfikowane problemy dotyczące systemu LiteTouch™ nie będą miały wpływu na właściwe działanie systemu ani żadnego innego sprzętu elektronicznego zainstalowanego w Państwa gabinecie.

Ponadto w celu zapewnienia zgodności ze wspomnianymi wymaganiami, firma Light Instruments podejmie następujące kroki:

- Do sprzętu systemu LiteTouch™ zostaną wprowadzone zmiany projektowe zapewniające jego zgodność ze wszystkimi odpowiednimi wymaganiami. Zmiany te zostaną zaimplementowane po ich zatwierdzeniu przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną;
- Firma Light Instruments opracowała zaktualizowaną Instrukcję użytkownika systemu LiteTouch™. Otrzymają ją Państwo w najbliższych dniach. Light Instruments zaleca zapoznanie się z tym dokumentem po jego otrzymaniu.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, polski **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** został poinformowany o tych działaniach naprawczych.

Celem firmy Light Instruments jest dostarczanie klientom produktów najwyższej jakości. Bylibyśmy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, kontaktując się z nami na adres e-mail dental@syneron.com w ciągu 10 dni kalendarzowych od otrzymania niniejszego Komunikatu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakich te działania mogą być przyczyną. W razie jakichkolwiek pytań lub obaw, prosimy o kontakt.

Dziękujemy za Państwa pomoc.

Z wyrazami szacunku,

Yoram Levy

Light Instruments Ltd.

Tavor Building, Industrial Zone

20692 Yokneam Ilit

Israel