

16 juillet 2021

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
AVIS URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
COOLSCULPTING® ELITE – Mise à jour logiciel

Nom commercial : Système CoolSculpting® Elite
Référence du dispositif : CS-S3-001-D-00 ou CS-S3-001-I-00
Référence FSCA/FSN : FSCA-21-001-CSElite/FSN-21-001-CSElite
Type d'action : Mise à jour du dispositif (nouvelle version du logiciel)

Numéros de série :

D212020245007 - D212020287002 - D212020287009 - D212020293003 - D212020293011 - D212020293016 - D212020295009
- D212020295012 - D212020295013 - D212020295016 - D212020318001 - D212020318005 - D212020318011 -
D212020318013 - D212020318014 - D212020323007 - D212020323015 - D212021020005 - D212020316011 - D212020245013
- D212020293010 - D212020318003 - D212020325003 - D212020318015 - D212021028003 - D212020293002 -
D212020295002 - D212021004013 - D212020314005 - D212020314004/D212021004006 - D212020245002 - D212020287003 -
D212020318008 - D212020314007 - D212020314009 - D212021023001 - D212020287001

Dispositifs associés : Surface 150 (S150) Applicateur (CS-A3-15S-00)

Cher client,

Chez Allergan Aesthetics, les clients et les patients sont notre priorité. Nous nous engageons à garantir la sécurité et l'efficacité nécessaires à l'utilisation de nos produits. Nous vous informons qu'une mise à jour corrective du logiciel du système CoolSculpting® Elite est nécessaire.

Description du problème :

Cette action est menée auprès des professionnels de santé. Des mises à jour du logiciel sont à effectuer pour corriger le système de gestion des messages d'erreur. À défaut, les problèmes suivants pourraient survenir :

- Un message d'erreur incorrect pourrait s'afficher sur la machine suite à un événement thermique, ce qui pourrait conduire le professionnel de santé à retraiter la zone anatomique affectée dans les 24 heures.
- Le système pourrait également ne pas afficher un événement thermique ou tout autre code d'erreur. Cela signifie que le traitement serait poursuivi sans savoir qu'un événement thermique s'est produit. Néanmoins, à ce stade, aucune erreur de ce type ne nous a été signalée dans la pratique.

Si une erreur de ce type se produisait, une lésion induite par le froid pourrait provoquer une brûlure par le froid au 2^{ème} et/ou au 3^{ème} degré.

Actions à mettre en œuvre :

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Le progiciel d'installation du logiciel requis « 3.1.0 », a été déployé à distance pour mettre à jour toutes les unités CoolSculpting® Elite. Un redémarrage doit être lancé *via* l'écran tactile pour déclencher le processus de mise à jour. Une fois que le système aura redémarré, la mise à jour commencera automatiquement—vous ne pourrez pas différer ou retarder l'installation. L'installation prend en moyenne cinq minutes. Ne mettez pas le système hors tension pendant l'installation de la mise à jour. Laissez l'installation s'effectuer jusqu'au bout, puis suivez les instructions qui s'afficheront sur l'interface utilisateur pour redémarrer le système avec la nouvelle version du logiciel. Une fois l'opération terminée, vous pourrez vérifier que l'installation s'est bien effectuée en sélectionnant TOOLS – ABOUT, et en faisant défiler jusqu'à la colonne « Version du logiciel (Software Release) ». La version indiquée doit maintenant être la 3.1.0. Les instructions à suivre pour vérifier la version logicielle sont fournies en Annexe 1.

Vous ne devez pas continuer à utiliser le système avant d'avoir effectué la mise à jour du logiciel. Si vous avez déjà procédé à l'installation du logiciel, vous n'avez aucune autre action à effectuer.

Si vous n'avez pas reçu la notification de la mise à jour sur votre système CoolSculpting® Elite ou si la mise à jour ne s'est pas effectuée, veuillez contacter notre équipe du Support Produit au +44.174882880 ou par e-mail à l'adresse coolsculpting.intlsupport@allergan.com

Veuillez accuser bonne réception du présent avis à l'adresse mail suivante : pa-bodycontouring@allergan.com

Transmission du présent avis relatif à la sécurité :

Nous vous demandons de bien vouloir communiquer le présent Avis relatif à la sécurité à toutes les personnes qui auront besoin d'en prendre connaissance au sein de votre organisation, et d'assurer le suivi nécessaire jusqu'à l'installation de la nouvelle version du logiciel sur toutes les unités CoolSculpting Elite de votre organisation.

Si un ou plusieurs appareils ont été transférés hors de votre établissement, veuillez transmettre l'information au fabricant et envoyer une copie du présent Avis relatif à la sécurité.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de l'action corrective du présent avis relatif à la sécurité.

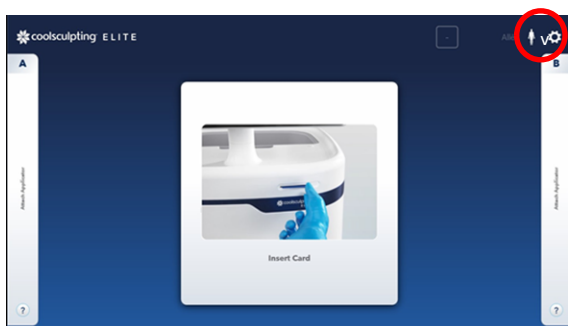
L'expérience patient et la satisfaction de nos clients sont pour nous de la plus haute importance. Nous vous remercions de votre aide et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Pour nous signaler tout effet indésirable, pour toute question d'ordre médical ou pour parler à notre équipe du support Produit, veuillez nous appeler au +44.174882880 ou nous écrire par e-mail à l'adresse coolsculpting.intlsupport@allergan.com

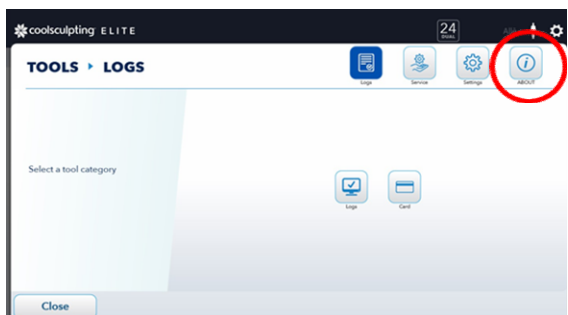
ANNEXE 1

Vérification du passage de votre système à la version 3.1.0

1. Appuyez sur l'icône des outils située en haut à droite de l'écran.



2. Après avoir sélectionné « Tools » (Outils), sélectionner le bouton « ABOUT » (À propos de).



3. Faites défiler l'écran si nécessaire et vérifiez que le champ « Software Release » (Version du logiciel) indique la version 3.1.0.

