

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Juli 14, 2021

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING (FIELD SAFETY NOTICE)

Commerciële naam: CoolSculpting® Elite System
Medisch hulpmiddel referentie: CS-S3-001-D-00 or CS-S3-001-I-00
FSCA/FSN Referentie : FSCA-21-001-CSElite/FSN-21-001-CSElite
Soort actie : Medisch hulpmiddel retrofit (nieuwe software release)
Serienummers: D212020287013 / D212020287008 / D212020314006 / D212020325007 / D212020314016 /
D212020323003 / D212020323009 / D212020323016 / D212021026005
Bijbehorende Medisch hulpmiddel: Surface 150 (S150) Applicator (CS-A3-15S-00)

Beste Klant,

Bij Allergan Aesthetics zijn onze klanten en patiënten onze eerste prioriteit. Wij zetten ons in voor een veilig en effectief gebruik van onze producten. Wij schrijven u om u te informeren over een vereiste correctie van de software-update voor het CoolSculpting® Elite System.

Beschrijving van het probleem :

Deze actie wordt uitgevoerd op het niveau van de zorgverstreker. Er zijn updates van de software nodig om het systeem van de foutmeldingen aan te pakken. De mogelijke situaties die kunnen voorkomen zijn onder meer :

- Na een thermische gebeurtenis kan een onjuiste foutmelding op het apparaat worden weergegeven, waardoor een zorgverlener het getroffen anatomische gebied binnen 24 uur opnieuw zal behandelen.
- Een andere mogelijke uitkomst is dat het systeem geen melding maakt van een thermische gebeurtenis of een andere foutcode. Dit betekent dat de behandeling kan worden voortgezet zonder dat bekend is dat zich een thermische gebeurtenis heeft voorgedaan. Tot dusver is ons echter niet bekend dat deze fout zich reeds in de klinische praktijk heeft voorgedaan .

In dat geval bestaat de mogelijkheid van een door koude veroorzaakt letsel dat leidt tot een vriesbrand van de 2^{de} en/of 3^{de} graad.

Te ondernemen acties :

Het vereiste software-installatiepakket 3.1.0 is op afstand geïmplementeerd om alle CoolSculpting® Elite eenheden te updaten. Een zachte stroomcyclus met behulp van het aanraakscherm is vereist om het updateproces te starten. Nadat het systeem opnieuw is opgestart, wordt de update automatisch gestart – u kunt de installatie niet uitstellen of vertragen. Gemiddeld duurt de installatie vijf minuten. Schakel het systeem niet uit terwijl de update wordt geïnstalleerd. Laat de installatie afronden en volg dan de instructies op de gebruikersinterface om het systeem opnieuw op te starten met de nieuwe softwareversie. Zodra de installatie voltooid is, kunt u controleren of deze geslaagd is door op TOOLS-ABOUT te drukken, scroll naar de kolom "Software Release". Hier moet nu 3.1.0. staan. Raadpleeg Bijlage 1 voor instructies over hoe u de softwareversie kunt controleren.

De software-update moet worden afgerond voordat u het systeem verder kunt gebruiken. Als u de software-installatie al hebt afgerond, moet u geen verdere actie te ondernemen.

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Als u geen melding van de update op uw CoolSculpting® Elite System hebt ontvangen of als de update niet is afgerond, neem dan contact op met ons Product Support team op +44 174882880 of via e-mail op coolsculpting.intlsupport@allergan.com

Verzending van deze Field Safety Notice

Zorg ervoor dat deze Field Safety Notice wordt verdeeld aan iedereen binnen de organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en dat dit zo blijft tot alle CoolSculpting Elite-units in uw organisatie de software update hebben geïnstalleerd.

Indien dergelijke toestellen bij derden werden geleverd, gelieve dan de fabrikant hiervan op de hoogte te brengen en een kopie van deze Field Safety Notice te zenden naar de organisatie waar het apparaat zich momenteel bevindt.

De betrokken nationale bevoegde autoriteiten zijn in kennis gesteld van deze Field Safety Corrective Action.

De patiëntenervaring en de klantentevredenheid zijn voor ons van het grootste belang. Wij waarderen uw steun en verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit kan veroorzaken.

Voor het melden van bijwerkingen, vragen over medische informatie of om te spreken met ons Product Support team, kunt u contact opnemen met +44 174882880 of via e-mail op coolsculpting.intlsupport@allergan.com

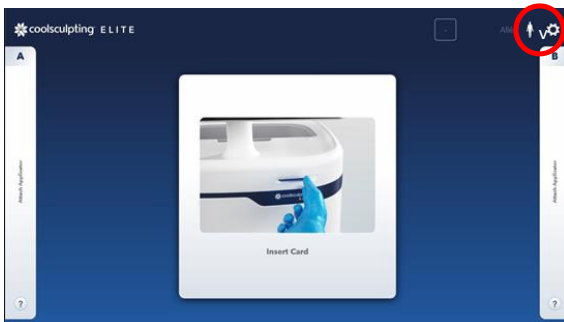
Allergan Aesthetics

an AbbVie company

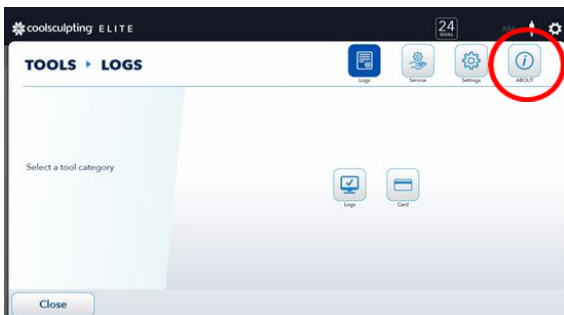
APPENDIX 1

Verifying your system has updated to version 3.1.0

1. Press the Tools icon on the top right of the screen.



2. After selecting Tools, select the ABOUT button.



3. Scroll if necessary and check that the Software Release field shows version 3.1.0.

