



SOLTA MEDICAL

Le mardi 18 avril 2014

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX PRODUITS
Système laser Fraxel® DUAL 1550/1927

Chère cliente, cher client,

L'objet de la présente communication est de vous informer que Solta Medical a eu connaissance que les anciennes versions de carte de traitement laser (*Laser Treatment Settings*) du système laser Fraxel® DUAL 1550/1927 peuvent avoir contenu une indication incorrecte relative au traitement du melasma avec la longueur d'onde de 1927 nm.

Description du problème :

Plus précisément, les révisions A et B de la carte MK 3100 *Fraxel® DUAL 1550/1927 Laser Treatment Settings* ont fourni des paramètres incorrects pour le traitement du melasma par le laser à la longueur d'onde de 1 927 nm. Cependant, seule la longueur d'onde de 1 550 nm est indiquée pour le traitement du melasma.

Ce problème a été corrigé le 27 octobre 2010 au plus tard, avec la révision C de la carte MK 3100. Il se peut, cependant que certains clients n'aient pas reçu une version mise à jour de cette carte.

Veillez noter que : ce problème porte sur les indications contenues dans la carte *Laser Treatment Settings* ; le système laser Fraxel® DUAL 1550/1927 lui-même n'est pas affecté. Pour les clients qui ont pu utiliser le laser à longueur d'onde de 1 927 nm pour le traitement du melasma, le seul risque est lié à l'éventualité d'une aggravation de cette affection préexistante pour le patient. Aucun incident grave ni aucun décès n'ont été signalés en raison de ce problème.

Pourquoi êtes-vous contacté(e) ?

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent qu'il est possible que vous ayez reçu un exemplaire de la carte MK 3100, révision A ou B, *Fraxel® DUAL 1550/1927 Laser Treatment Settings*. Pour signaler toute plainte ou tout problème pouvant être associé à l'utilisation de la longueur d'onde de 1927 nm du Fraxel Dual pour traiter des patients atteints de melasma, veuillez contacter le service d'assistance produits de Solta Medical par e-mail à productsupport@solta.com ou par téléphone au 1-877-782-2286 (États-Unis et Canada) ou au +1-510-259-5299 (international).

Quelles sont les mesures recommandées ?

Si vous avez en votre possession des révisions A ou B de la carte MK 3100, *Fraxel® DUAL 1550/1927 Laser Treatment Settings*, veuillez ne plus les utiliser. Notez notamment que la longueur d'onde de 1 927 nm n'est pas indiquée pour le traitement du melasma. Nous évaluons l'élaboration d'une nouvelle carte de traitement mise à jour. Dans l'intervalle, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation pour vérifier les paramètres de traitement appropriés.

- En outre, veuillez transmettre cet avis urgent de sécurité à toutes les personnes de votre établissement qui doivent en être informées. Si vous avez transféré tout équipement concerné à d'autres établissements, veuillez leur transmettre cet avis.



SOLTA MEDICAL®

Important : dans le cadre de cette mesure, nous vous demandons de remplir et de nous renvoyer le formulaire de réponse (annexe A) dans l'enveloppe-réponse affranchie ci-jointe. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, même si vous n'avez pas reçu les versions de la carte MK 3100 indiquées ci-dessus, si celles-ci ne sont plus en votre possession ou si vous ne possédez plus ou n'utilisez plus le système laser Fraxel® DUAL 1550/1927.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a été notifiée et est avisée que Solta Medical communique volontairement ces informations et les autorités nationales compétentes concernées ont été informées des mesures correctives associées à cet avis de sécurité.

Nous savons que vous accordez beaucoup de valeur à nos produits, nous vous remercions de votre coopération en la matière et apprécions votre fidélité. Solta Medical est engagée à conserver la confiance que vous accordez à la sécurité et à la qualité de nos produits.

Cordialement,

Lisa D. Parr, Pharm.D.

Vice-présidente, Affaires réglementaires et affaires cliniques
Solta Medical, Inc.



SOLTA MEDICAL®
ANNEXE A

**FORMULAIRE DE RÉPONSE
INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX PRODUITS
Système laser Fraxel® DUAL 1550/1927**

Veillez cocher **TOUTES** les cases appropriées.

Nous possédons un système laser Fraxel® DUAL 1550/1927 ?

Oui : Numéro de série (S/N) : _____

Non : Fournir une explication : _____

J'ai lu et compris cette notification importante concernant ce produit ?

Je n'ai en ma possession ou je n'ai conservé aucun exemplaire de la révision A ou B de la carte
MK 3100 *Fraxel® DUAL 1550/1927 Laser Treatment Settings*.

Signature : _____ Date _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Titre _____

Téléphone : _____

Il est important de remplir et de renvoyer ce formulaire, que vous possédiez ou non un système laser Fraxel® DUAL 1550/1927 ou les documents concernés par cette notification.

VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI À L'ATTENTION DE STERICYCLE EVENT 9023 PAR L'UNE DES MÉTHODES SUIVANTES :

- **TÉLÉPHONE : +44 (0)845 437 2001**
- **FAX : +1-877-546-0128**
- **COPIE SCANNÉE PAR E-MAIL : Solta9023@stericycle.com**
- **OU COURRIER À : Stericycle Event 9023**

6026 Lakeside Blvd.
Indianapolis, IN 46278
États-Unis