



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 1927 nm. Cependant, seule la longueur d'onde de 1550 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 1927 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 1927 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.



SOLTAMEDICAL®
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**