



## Manuel de l'utilisateur Système CoolSculpting® Elite



**ZELTIQ Aesthetics, Inc.**  
4410 Rosewood Drive  
Pleasanton, CA 94588 États-Unis  
[www.coolsculpting.com](http://www.coolsculpting.com)

**Service à la clientèle ZELTIQ®**  
1 866 653-9308, poste 3

**Courriel du soutien  
CoolSculpting :**  
[coolsculptingsupport-  
ca@allergan.com](mailto:coolsculptingsupport-ca@allergan.com)



# Propriété intellectuelle

© 2024 AbbVie. Tous droits réservés. COOLSCULPTING, COOLSCULPTING ELITE et leurs identités graphiques sont des marques de commerce de Zeltiq Aesthetics, Inc., une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.

## Table des matières

<b>Propriété intellectuelle</b> .....	<b>ii</b>
<b>Service à la clientèle</b> .....	<b>vi</b>
Questions courantes .....	vi
Questions urgentes .....	vi
<b>Avant-propos</b> .....	<b>vii</b>
Utilisation prévue .....	vii
Contre-indications .....	viii
Mises en garde .....	ix
Précautions à prendre .....	xii
Événements indésirables .....	xii
Système Freeze Detect® .....	xiv
Documentation de l'utilisateur .....	xiv
<b>Aperçu du système</b> .....	<b>1</b>
Unité de commande .....	1
Écran tactile .....	2
Fente pour carte .....	2
Roulettes à verrou .....	2
Godet .....	3
Panneau d'accès .....	3
Prise et commutateur d'alimentation .....	4
Pince de cordon d'alimentation .....	4
<b>Bouton logiciel d'alimentation</b> .....	<b>5</b>
Connecteurs d'applicateurs .....	6
Grille d'aération .....	6
Applicateurs .....	6
Interface utilisateur .....	8
Éléments de l'écran .....	8
État du traitement .....	8
Tonalités sonores .....	9
Fournitures .....	10
<b>Traitement</b> .....	<b>14</b>

Profils, traitements et cartes .....	14
Procédure de traitement .....	14
Après un traitement.....	27
Annulation d'un traitement .....	28
Traitement arrêté par le système .....	29
<b>Outils du système.....</b>	<b>30</b>
Commandes des outils du système .....	30
Écrans des journaux de système et de cartes.....	32
Écrans de service .....	33
Suction .....	33
Refroidisseur .....	33
Modem .....	34
Menu « Settings » (paramètres) .....	34
Notifications.....	34
« Time Zone » (fuseau horaire).....	35
« Date and Time » (date et heure) .....	36
« Language » (langue).....	36
« Icon Control » (contrôles des icônes).....	37
À propos de.....	37
<b>Messages du système.....</b>	<b>38</b>
<b>Nettoyage et entretien.....</b>	<b>42</b>
Nettoyage.....	42
Produits approuvés .....	42
Directives de nettoyage.....	42
Nettoyage de l'écran tactile.....	42
Nettoyage du godet.....	43
Entretien.....	44
Durée de vie.....	44
Remplacement du filtre .....	44
<b>Symboles du système.....</b>	<b>45</b>
<b>Spécifications du système .....</b>	<b>49</b>
Sécurité électrique .....	50
Fusibles.....	50

Spécifications du module de données (modem et Wi-Fi) .....	54
Conformité à la compatibilité électromagnétique – Modem de données .....	54
<b>Élimination des matières dangereuses .....</b>	<b>55</b>
<b>Études cliniques ZELTIQ® .....</b>	<b>56</b>
Échéancier de l'évaluation .....	56
Résultats d'efficacité clinique : Évaluation photographique non référée .....	57
Résultats cliniques en matière d'innocuité .....	58
Résolution de l'hypoesthésie .....	58
Événements indésirables .....	58
Recommandations sur l'IMC .....	59
Type de peau .....	59
Étude abdominale .....	59
Résumé des études sur les cuisses .....	60
Sommaire de l'étude avec paramètres de traitement modifiés .....	60
Étude de zone sous-mentale .....	61
Résumé de l'étude sur la partie supérieure du bras .....	62
Résumé de l'étude de la zone sous-mentale .....	63
Résumé des publications de l'étude clinique .....	64
Revue de la littérature sur l'hyperplasie paradoxale .....	64
Résumé des publications d'études cliniques pour les zones sous-mentales et sous-maxillaires ...	65
Articles publiés .....	67
Hyperplasie paradoxale : documents d'analyse de la littérature .....	69
Résumés publiés .....	71

# Service à la clientèle

Pour signaler des problèmes de performance ou d'utilisation du système, contactez le service à la clientèle de ZELTIQ® :

- 1 866 653-9308, poste 3
- Courriel du soutien CoolSculpting : [coolsculptingsupport-ca@allergan.com](mailto:coolsculptingsupport-ca@allergan.com)

---

**Remarque :** Le système CoolSculpting Elite ne doit être entretenu que par du personnel autorisé ou certifié.

---

## Questions courantes

Si vous avez des questions sur la performance du dispositif ou si vous souhaitez signaler des difficultés qui ne nuisent pas aux traitements actuels des patients :

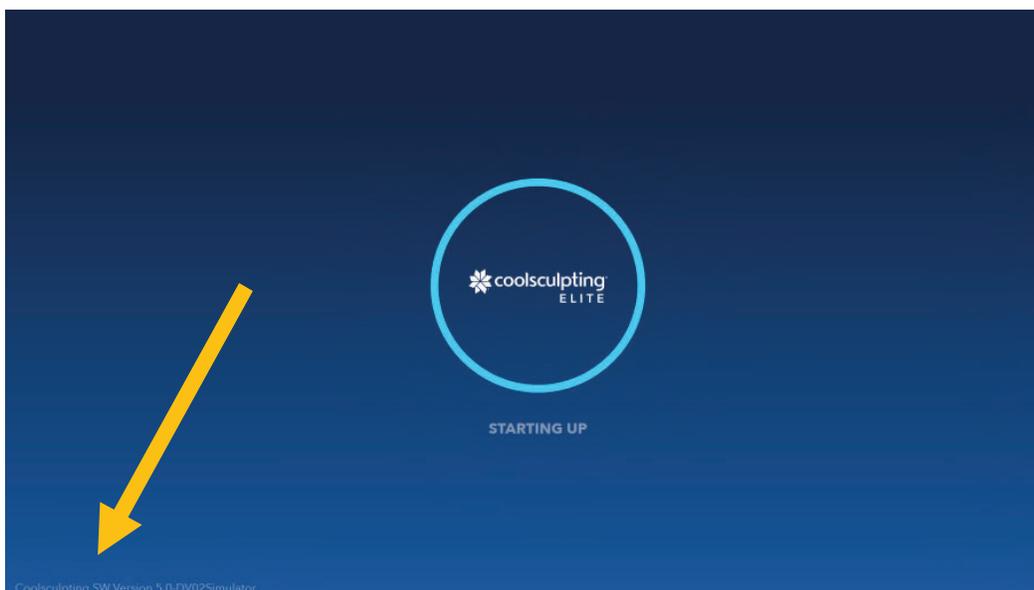
- Nous répondons aux appels dans l'ordre dans lequel ils sont reçus.

## Questions urgentes

Pour signaler les préoccupations ou les problèmes de sécurité qui nuisent aux traitements actuels des patients :

- Appelez à tout moment.
- Si vous appelez en dehors des heures normales de bureau, laissez un message vocal. Un technicien en téléappel sera contacté et vous rappellera rapidement.

**Remarque :** La version logicielle de votre système se trouve dans le coin inférieur gauche de l'écran. Cette information est également disponible à l'écran des outils du système (voir l'écran « About » (À propos)).



**Exemple :** Emplacement de l'information sur la version logicielle

# Avant-propos

Le système CoolSculpting® Elite est un dispositif de refroidissement de la peau. Le système comprend une unité de commande, des applicateurs et des fournitures comme des cartes, des coussinets Gelpad CoolAdhesive, des pellicules de protection, des bord en mousse et des sangles de confort. Les pièces appliquées par le patient sont les applicateurs, les coussinets Gelpad CoolAdhesive, les pellicules de protection, les bord en mousse et les sangles de confort. Les lingettes alcoolisées sont fournies par l'utilisateur final.

Pendant un traitement, l'opérateur applique un coussinet Gelpad CoolAdhesive et un applicateur sur la peau du patient. Pour un traitement où deux applicateurs sont utilisés simultanément, un deuxième applicateur est appliqué avec un coussinet Gelpad CoolAdhesive. L'applicateur de succion aspire le tissu dans la coupelle de l'applicateur et le maintient contre ses surfaces de refroidissement. L'opérateur commence alors le traitement.

Les applicateurs de surface n'utilisent pas de pression de succion et ne peuvent aspirer le tissu sans coupelle. Pendant le cycle de refroidissement, des capteurs intégrés aux surfaces de refroidissement des applicateurs surveillent la température de surface de la peau et fournissent une rétroaction qui contrôle le taux du flux thermique. Les coussinets Gelpad CoolAdhesive protègent la peau en formant une interface de couplage thermique entre les surfaces de refroidissement de l'applicateur et la peau. La carte fournit les traitements et les profils à utiliser avec le système.

**Remarque :** Le traitement simultané CoolSculpting® Elite consiste à utiliser les applicateurs A et B en même temps pendant le traitement.

## Utilisation prévue

Le système CoolSculpting® Elite est un dispositif de refroidissement de la peau. Le Tableau 1 énumère les utilisations prévues.

**Tableau 1 : Utilisation prévue de CoolSculpting® Elite**

Utilisation prévue	
Le système <i>CoolSculpting® Elite</i> est un dispositif de refroidissement thermoélectrique non invasif qui applique un refroidissement contrôlé à un site de traitement sur la peau du patient.	
Refroidissement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approprié pour la lipolyse (décomposition de la graisse) assistée par le froid du haut du bras, autour de la poitrine, du gras de dos, de la banane sous-fessière, de la cuisse, de l'abdomen et du flanc, ou des « poignées d'amour » chez les personnes ayant un indice de masse corporelle (IMC) de 30 ou moins.</li> <li>• Destiné à la lipolyse assistée par le froid des zones sous-mentales et sous-maxillaires<sup>2326s</sup> chez les personnes ayant un IMC jusqu'à 46,2.</li> <li>• Destiné à affecter l'apparence de bourrelets de graisse visibles dans le haut du bras, le gras autour de la poitrine, le gras du dos, la banane sous-fessière, les zones sous-mentales et sous-maxillaires, la cuisse, l'abdomen et le flanc.</li> <li>• Lorsqu'il est utilisé pour la lipolyse assistée par le froid de la zone sous-mentale, le dispositif peut également affecter la présence de tissus laxistes dans la zone sous-mentale.</li> </ul>

## Contre-indications

L'utilisation de CoolSculpting Elite est contre-indiquée chez les patients ayant :

- Moins de 18 ans;
- La cryoglobulinémie, une affection où un niveau élevé de cryoglobulines (protéines qui épaississent à basse température) sont trouvées dans le sang;
- La maladie de l'agglutinine froide, une maladie auto-immune dans laquelle l'exposition du sang à des températures froides entraîne la mort des globules rouges;
- L'hémoglobinurie paroxystique froide, trouble sanguin dans lequel le passage de températures froides à chaudes entraîne la mort des globules rouges;
- Une hernie sur le site de traitement ou à proximité de celui-ci;
- Un dispositif implanté actif, comme un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur;
- Des zones de circulation périphérique affaiblie;
- Ou qui est enceinte ou qui allaite.

Le système CoolSculpting Elite pour la lipolyse ne devrait pas être utilisé sur les zones du corps avec une épaisseur de couche de graisse sous-cutanée inférieure à 1 cm.

## Mises en garde



Toute modification ou réparation non autorisée de l'unité de commande, de ses composants ou de ses fournitures pourrait entraîner des conditions dangereuses ou nuire à la performance. Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation expresse de ZELTIQ®. Toute modification ou réparation non autorisée annulera la garantie.



L'utilisation du système CoolSculpting® Elite n'a pas été étudiée chez les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent, ni chez les patients ayant :

- Une sensibilité connue au froid comme l'urticaire froide, la maladie de Raynaud ou les Chilblains (pernio);
- Une sensibilité connue ou allergie au fructose, à la glycérine, à l'alcool isopropylique ou au propylène glycol. L'utilisation chez ces patients pourrait entraîner des réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie;
- Une altération de la circulation périphérique dans la zone à traiter;
- Des troubles neuropathiques comme la névralgie post-herpétique ou la neuropathie diabétique;
- Une altération de la sensation cutanée;
- Des plaies ouvertes ou infectées;
- Des troubles de la coagulation ou la concomitance de l'utilisation de coagulants. L'utilisation chez ces patients pourrait augmenter le risque de saignement;
- Subi une chirurgie récente ou ayant des tissus cicatriciels dans la zone à traiter. L'utilisation chez ces patients pourrait augmenter le risque de séparation ou de rupture de la cicatrice;
- Affections cutanées comme l'eczéma, la dermatite ou les éruptions cutanées dans la zone à traiter.



L'effet d'un traitement CoolSculpting® Elite avec un applicateur de succion sur un patient atteint d'une hernie sur le site du traitement ou à proximité et qui n'a pas été étudié. L'applicateur utilise la pression de succion pour aspirer les tissus dans la coupelle de l'applicateur pendant le traitement. La succion peut donc exercer une force sur une hernie préexistante ou une zone structurellement faible préexistante comme une cicatrice chirurgicale. Le traitement peut provoquer la formation d'une nouvelle hernie ou exacerber une hernie préexistante, ce qui peut nécessiter une réparation chirurgicale. Les médecins devraient examiner ce patient pour déceler des signes d'hernie abdominale ou fémorale préexistante avant d'utiliser le dispositif.



Le système fonctionne à des températures inférieures à 0 °C, ce qui peut geler les tissus; les événements cliniques communs à la congélation des tissus devraient donc être pris en considération.



Il n'a pas été démontré que l'utilisation de cet appareil sur des zones comportant des nerfs, des artères ou des veines situés en surface est sûre et efficace. Une telle utilisation peut entraîner une blessure du patient.



Évitez les traitements à proximité ou sur les implants, comme les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs, les implants mammaires ou fessiers.



Les patients souffrant de douleur chronique, de sensibilité au froid ou d'un trouble anxieux pourraient être plus sujets à la douleur ou à l'inconfort pendant le traitement.



N'utilisez pas le système CoolSculpting® Elite pour la lipolyse sur les zones avec une épaisseur de couche de graisse sous-cutanée inférieure à 1 cm.



N'utilisez pas le système CoolSculpting® Elite sur les zones à sensation ou la épaisseur de perfusion réduite.



N'utilisez pas le CoolSculpting® Elite sur les zones présentant une masse musculaire sous-jacente minimale ou sur les zones présentant des branches nerveuses, des artères ou des veines superficielles.



N'utilisez pas le CoolSculpting® Elite sur le visage, la tête, les organes génitaux, les plis inguinaux, les axillées, les fossés poplitéaux, les fossés antécubitaires, les mains ou les pieds.



Pour éviter les risques de secousse électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'à un secteur d'alimentation mis à la terre.



L'utilisation d'autres appareils électromédicaux chez un patient qui subit un traitement peut interférer avec le bon fonctionnement du système et risque de provoquer des lésions chez le patient. N'utilisez pas d'autres dispositifs médicaux électroniques sur un patient en traitement.

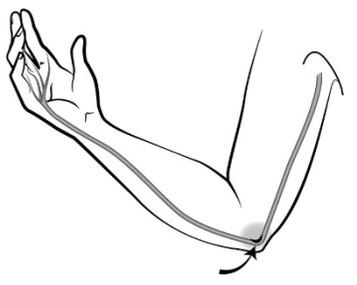


---

**Avant d'utiliser le système, lisez et assimilez les avertissements supplémentaires propres à une liste de sites de traitement dans le tableau 2 de la page suivante.**

---

**Tableau 2 : Avertissements pour certains sites de traitement**

Site de traitement	Avertissement	
	 <p>L'exposition au froid du nerf hypoglosse peut entraîner une déviation de la langue après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-mandibulaire.</p>	 <p>Nerf hypoglosse</p>
Zones sous-mentales et sous-maxillaires	 <p>L'exposition au froid du rameau marginal mandibulaire peut entraîner une faiblesse de la lèvre inférieure après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-mandibulaire.</p>	 <p>Rameau marginal mandibulaire</p>
	 <p>L'exposition au froid de la glande sous-mandibulaire peut entraîner une xérostomie (diminution de la production de salive) après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-mandibulaire.</p>	 <p>Glande sous-mandibulaire</p>
Haut du bras	 <p>Éviter de comprimer le nerf ulnaire lors du traitement du bras.</p>	 <p>Nerf ulnaire</p>

## Précautions à prendre



Le système est destiné à être utilisé par un médecin qualifié ou un professionnel de la santé autorisé conformément à la réglementation locale applicable.



Si l'opérateur constate un problème potentiel de sécurité ou une anomalie de fonctionnement pendant l'utilisation, il devra arrêter le traitement sur le champ et contacter le service à la clientèle de ZELTIQ® (voir page vi).



L'utilisation d'autres équipements et fournitures avec le système n'a pas été testée et pourrait entraîner des résultats inattendus.

## Événements indésirables

Le Tableau 3 énumère les événements indésirables courants qui peuvent survenir dans la zone de traitement pendant et après un traitement. Ces effets sont temporaires et se résorbent généralement en quelques jours ou quelques semaines. Il existe actuellement peu de données sur les effets à court ou à long terme de l'utilisation simultanée d'applicateurs sur le même patient et sur le développement de l'hyperplasie paradoxale ou d'autres événements indésirables qui n'ont pas été observés dans les études parrainées par l'entreprise. Veuillez consulter le résumé de la littérature scientifique sur l'hyperplasie paradoxale et d'autres renseignements à l'annexe D – Résumé des publications d'études cliniques.

**Tableau 3 : Événements indésirables courants**

Moment où ils surviennent	Effets secondaires fréquents
Pendant un traitement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensation d'étirement, de tiraillement et de pincement léger au niveau du site de traitement</li> <li>• Froid intense, picotements, sensation de brûlure, douleurs, crampes et inconfort</li> </ul> <p><b>Remarque : Ces sensations s'atténuent au fur et à mesure que la zone devient engourdie.</b></p>
Immédiatement après un traitement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rougeur et fermeté</li> <li>• Blancheur transitoire ou ecchymoses légères sur les bords de la zone traitée</li> <li>• Picotements et sensation de brûlure</li> <li>• Inflammation cutanée</li> <li>• Inconfort ou douleur à la gorge après un traitement dans une zone sous-mentale</li> </ul>
Une à deux semaines après un traitement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rougeurs, ecchymoses légères à modérées (dans de rares cas, peuvent être graves) et enflure</li> <li>• Sensibilité, crampes et douleurs</li> <li>• Démangeaisons, sensibilité cutanée, picotements et engourdissement</li> </ul> <p><b>Remarque : L'altération sensorielle peut persister jusqu'à plusieurs semaines après un traitement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensation de gonflement à l'arrière de la gorge après traitement dans une zone sous-mentale</li> </ul>

**Tableau 4 : Autres événements indésirables**

<b>Événement</b>	<b>Description</b>
Hyperplasie paradoxale	Volume tissulaire visiblement augmenté au sein de la zone traitée susceptible de se développer deux à cinq mois après le traitement. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire.
Douleur tardive	Des douleurs tardives peuvent apparaître plusieurs jours après un traitement et se résorbent généralement en quelques semaines.
Céphalée ou douleur occipitale	Les patients pourraient ressentir des céphalées ou douleurs occipitales liées au bruit ou au positionnement du dispositif pendant le traitement.
Douleur intense	Les patients peuvent ressentir une douleur d'intensité variable, qui plus souvent peut être décrite comme légère à modérée et, dans de rares cas, peut être intense.
Brûlure par le froid	Les patients pourraient subir des brûlures par le gel qui se résorbent généralement avec les soins appropriés. Très rarement, des brûlures au deuxième et au troisième degré pourraient survenir.
Symptômes de syncope vasovagale	Des vertiges, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur, sueurs ou un évanouissement peuvent survenir pendant ou immédiatement après le traitement.
Induration sous-cutanée	Un durcissement généralisé et/ou des nodules discrets au sein de la zone traitée peuvent se développer après le traitement et pourraient se manifester sous la forme de douleurs et/ou de gêne.
Hyperpigmentation ou hypopigmentation	L'hyperpigmentation ou l'hypopigmentation peut se produire après le traitement et se résorbe généralement spontanément.
Hernie	Le traitement peut provoquer la formation d'une nouvelle hernie ou exacerber une hernie préexistante, ce qui peut nécessiter une réparation chirurgicale.
Démarcation de la zone de traitement	Résultat esthétique du traitement au cours duquel le patient subit une élimination excessive de graisse dans la zone traitée, entraînant une démarcation visible du contour continu de la graisse ou une dentelure indésirable dans la zone traitée.
Panniculite due au froid	La panniculite due au froid résulte d'une lésion des tissus adipeux exposés au froid et peut entraîner une réponse inflammatoire légère à sévère. Dans les cas légers, les symptômes se résorbent d'eux-mêmes et peuvent comprendre des rougeurs, un gonflement, des nodules cutanés, de la chaleur, de la sensibilité et possiblement une légère fièvre. Ces cas se règlent généralement sans séquelles à long terme. Dans les cas plus graves, une réaction inflammatoire intense pourrait entraîner des lésions tissulaires plus étendues, y compris une nécrose adipeuse, qui pourrait nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

## Système Freeze Detect®

Le système fonctionne à des températures inférieures à 0 °C, ce qui peut geler les tissus. Par conséquent, le système surveille les tissus pendant le refroidissement et utilise de multiples caractéristiques de sécurité, y compris le système Freeze Detect® afin de réduire au minimum les risques de dommages aux tissus. Malgré ces mesures, le système Freeze Detect®, dans de rares cas, peut détecter une condition de gel possible. Lorsqu'un message d'alerte d'événement thermique (message Z409) se produit, il résulte du système Freeze Detect®.

Le système Freeze Detect® comprend plusieurs caractéristiques, dont des capteurs thermiques et un logiciel algorithmique exclusif. Freeze Detect® fait partie intégrante du système CoolSculpting® Elite et est automatiquement utilisé lorsqu'un traitement est amorcé.



Lorsque le système Freeze Detect® détecte une condition de gel possible, il arrête le cycle de traitement et affiche un message d'alerte d'événement thermique (message Z409). Si vous recevez ce message, arrêtez le traitement, retirez l'applicateur et le coussinet Gelpad CoolAdhesive et évaluez le tissu. Ne traitez pas ce site à nouveau pour au moins 24 heures. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures au patient, y compris des brûlures et des complications qui en découlent, comme une hypopigmentation ou une hyperpigmentation.

## Documentation de l'utilisateur

Avant d'utiliser le système, lisez et assimilez la documentation de l'utilisateur. Le Tableau 5 énumère les types de documents d'utilisation fournis avec le système CoolSculpting® Elite.

**Remarque :** Toutes les images de la documentation de l'utilisateur ZELTIQ® sont des exemples d'images. Votre matériel et les renseignements affichés à l'écran du système pourraient différer de ceux présentés dans la documentation.

**Remarque :** ZELTIQ® se réserve le droit de modifier le contenu de la documentation de l'utilisateur à tout moment. Conservez la documentation de l'utilisateur la plus récente et passez-la toujours en revue avant d'utiliser n'importe quel composant du système.

**Tableau 5 : Type de document de l'utilisateur**

Article	Description
Manuel de l'utilisateur	Fournit des renseignements détaillés sur les composants du système, énumère les contre-indications et les effets secondaires et décrit comment effectuer les traitements, le dépannage, le nettoyage et l'entretien.

## Chapitre 1

# Aperçu du système

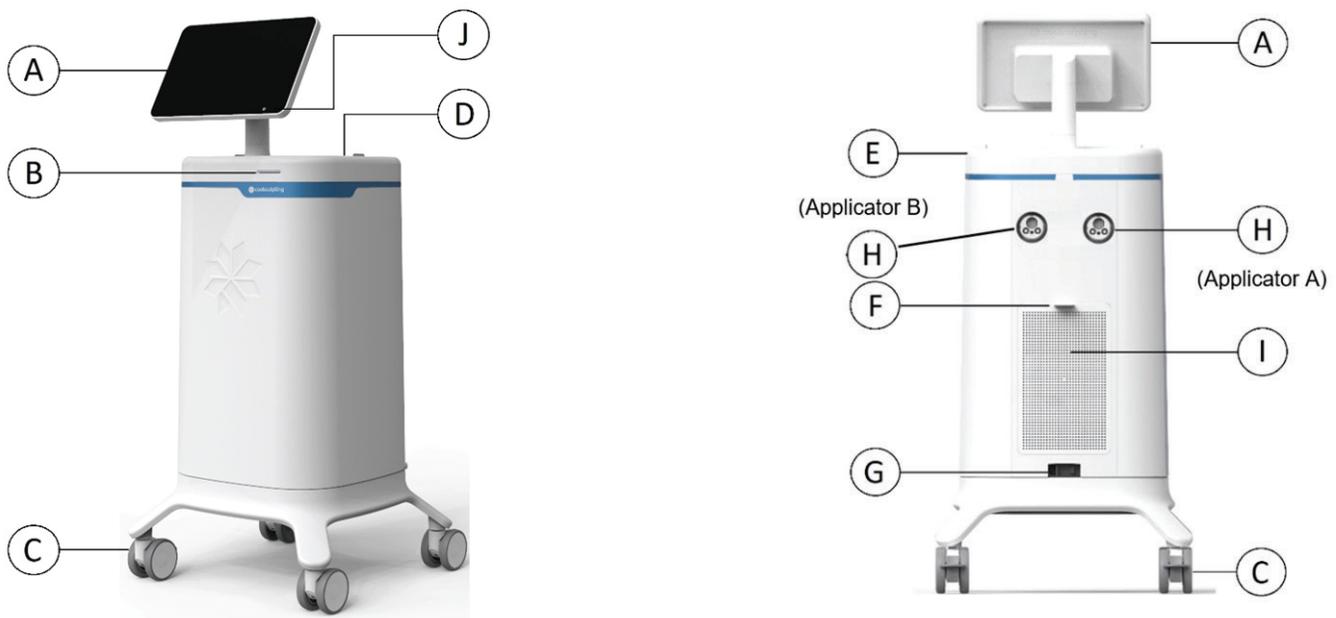
Ce chapitre décrit l'unité de commande, les applicateurs et les fournitures comme la carte de traitement, les coussinets Gelpad CoolAdhesive, le piège à gel, la sangle confort, la pellicule de protection et les bords en mousse.

Le système CoolSculpting® Elite devrait être utilisé dans un environnement clinique équipé d'une table ou d'une chaise de traitement pour le confort du patient pendant le traitement.

L'environnement de traitement CoolSculpting® devrait permettre à l'utilisateur d'entendre les tonalités sonores du système.

## Unité de commande

L'unité de commande (Figure 1) est un dispositif portable utilisé pour démarrer, arrêter et surveiller les traitements.



**Figure 1 : Unité de commande**

- A : Écran tactile
- B : Fente pour carte
- C : Roulettes à verrou
- D : Godet
- E : Rebord du capot supérieur
- F : Panneau d'accès
- G : Prise et commutateur d'alimentation
- H : Ports de connexion pour cordons ombilicaux des applicateurs A et B
- I : Grille d'aération
- J : Bouton logiciel d'alimentation

## Écran tactile

L'écran tactile affiche les commandes du système, des renseignements sur l'état du système, des renseignements sur le traitement et des messages à l'intention de l'opérateur. Pour faciliter la lecture, vous pouvez pivoter ou incliner l'écran.

## Fente pour carte

La fente pour carte accepte les cartes de traitement. Pour commencer un traitement, vous devez insérer une carte de traitement appropriée avec des crédits actifs.

## Roulettes à verrou

L'unité de commande comporte quatre roulettes qui pivotent. Chaque roulette est munie d'un verrou. Lorsque l'appareil est stationné, engagez toujours les quatre verrous de roulettes. Pour déplacer l'appareil, désengagez les verrous de roulettes.

- ▶ **Pour engager les verrous de roulettes :** Appuyez sur le levier de verrouillage avec le bout de votre chaussure.
- ▶ **Pour désengager les verrous de roulettes :** Soulevez le levier de verrouillage avec le bout de votre chaussure.
- ▶ **Pour déplacer l'unité de commande :**
  1. Éteignez l'unité de commande.
  2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et placez-le dans l'enceinte de l'unité de commande.
  3. Relâchez le verrou de chaque roulette.
  4. Poussez ou tirez le rebord du capot pour déplacer l'unité de commande vers le nouvel emplacement.

**Remarque :** Pour déplacer l'unité de commande, ne poussez pas ou ne tirez pas sur l'écran tactile ou sur le mât de l'afficheur.

5. Lorsque vous aurez placé l'unité de commande à son nouvel emplacement, verrouillez chacune des quatre roulettes.



Tout en déplaçant le système dans le bureau, placez l'applicateur dans le support prévu à cet effet dans l'enceinte de l'unité de commande. De plus, saisissez le couvercle du système pour guider l'unité de commande d'un endroit à l'autre.

## Godet

Le godet est une aire d'entreposage pour les applicateurs et/ou les éléments consommables. Vous pouvez retirer le contenant intérieur de l'unité de commande pour le nettoyer.



Figure 2 : photo du godet sur la partie supérieure du système

## Panneau d'accès

Le panneau d'accès perforé couvre le grillage d'aération, un port USB et le bouchon du réservoir de produit réfrigérant (Figure 3) :

- **Grille d'aération** : La grille d'aération permet un débit d'air qui réduit l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'unité de commande. Assurez-vous que les ouvertures sont dégagées de toute obstruction lors du fonctionnement de l'unité de commande.
- **Port USB** : Le port USB (rectangulaire) est conçu pour être utilisé avec le logiciel et le matériel approuvés fournis par ZELTIQ®.



**Bouchon du réservoir de liquide de refroidissement** : Le bouchon sert à fermer le réservoir de liquide de refroidissement. Le remplissage du système de refroidissement de l'équipement devra être fait par un technicien d'entretien. Prière de contacter le service à la clientèle. Les coordonnées se trouvent à la page vi.

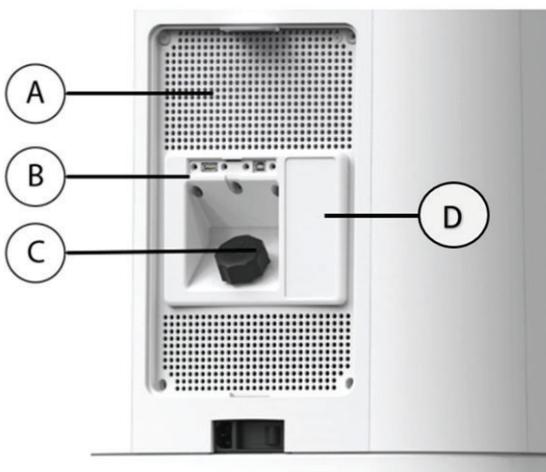


Figure 3 : Arrière de l'unité de commande avec panneau d'accès enlevé

A : Grille d'aération

B : Port USB (rectangulaire)

C : Bouchon du réservoir du refroidisseur

D : Emplacement du code de produit et du numéro de série

- ▶ **Pour retirer le panneau d'accès** : Tirez doucement la languette au haut de la porte vers vous pour dégager le joint magnétique, puis soulevez le panneau au complet.
- ▶ **Pour reposer le panneau d'accès** : Alignez le panneau d'accès avec l'encastrement et maintenez-le près de l'enceinte de l'unité de commande jusqu'à ce que les aimants l'enclenchent en place.

### Prise et commutateur d'alimentation



Si le commutateur d'alimentation, le cordon ou la prise de l'unité de commande sont endommagés, ne l'utilisez pas. Si le commutateur ou la prise de courant semblent endommagés, communiquez avec le service à la clientèle indiqué à la page vi de ce manuel de l'utilisateur.

### Pince de cordon d'alimentation

La pince du cordon d'alimentation fixe le cordon à l'arrière de l'unité de commande et sert de réducteur de tension pour protéger la prise si le cordon est tiré. Installez la pince du cordon d'alimentation avant d'utiliser le système. Si le cordon d'alimentation est délogé pendant un traitement, celui-ci prendra fin abruptement.

#### ▶ Pour installer la pince du cordon d'alimentation :

1. Insérez la vis à oreilles dans le trou sur la base à l'arrière de l'unité de commande.
2. Avec vos doigts, tournez la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien vissée. Voir l'illustration ci-dessous.



*Exemple : Pince de cordon d'alimentation installée dans la base*

#### ▶ Pour alimenter l'unité de commande :

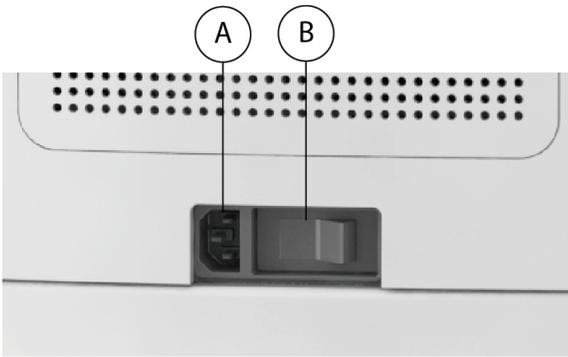
1. Insérez une extrémité du cordon d'alimentation dans la prise de l'unité.
2. Insérez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise murale mise à la terre.



Pour minimiser le risque de secousse électrique, raccordez toujours cet équipement à une prise électrique mise à la terre.

3. Faites basculer le commutateur d'alimentation situé à l'arrière de l'unité de commande à la position « On » (marche) (Figure 4).

L'unité de commande se met en marche et allume le bouton d'alimentation à l'écran (Figure 5).



**Figure 4 : Vue de la prise et commutateur d'alimentation**

A : Prise de courant

B : Commutateur d'alimentation (la position actuelle est « Off » (arrêt), soit le « 0 »). La position « On » (marche) a un « 1 »)

► **Pour couper l'alimentation de l'unité de commande :**

1. Faites basculer le commutateur d'alimentation situé à l'arrière de l'unité de commande à la position « Off » (arrêt).
2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise située à l'arrière de l'unité de commande.

**Bouton logiciel d'alimentation**

L'écran comprend un bouton d'alimentation logiciel dans le coin inférieur droit, qui sert à mettre le système sous tension après avoir mis le commutateur à l'arrière du système en position de marche. Le bouton d'alimentation logiciel devrait également être utilisé pour mettre le système hors fonction.

Lorsque le système est en mode veille ou en attente, le bouton d'alimentation clignotera. Cela indique que le système est en veille. Tapez sur le bouton réveillera le système.

► **Pour alimenter l'unité de commande :**

1. Alors que le commutateur d'alimentation est en position « On » (marche) et que le système est éteint, tapez sur le bouton d'alimentation logiciel à l'écran.

► **Pour couper l'alimentation de l'unité de commande :**

1. Alors que le commutateur d'alimentation est en position « On » (marche) et que le système est en fonction, tapez sur le bouton d'alimentation logiciel à l'écran.
2. Un message contextuel s'affichera et vous demandera : « Are you sure you want to power off the device? » (Êtes-vous certain de vouloir éteindre le dispositif)
3. Sélectionnez « Oui ».



**Figure 5 : Bouton logiciel d'alimentation**

## Connecteurs d'applicateurs

L'unité de commande comporte deux ports de connexion où fixer les cordons ombilicaux pour effectuer un traitement double simultané. Le traitement simultané est une option, mais non obligatoire.

## Grille d'aération



La grille d'aération permet un débit d'air qui réduit l'accumulation de chaleur à l'intérieur de l'unité de commande. Assurez-vous que les ouvertures sont dégagées de toute obstruction lors du fonctionnement de l'unité de commande.

## Applicateurs

Les applicateurs fournissent un refroidissement et un chauffage contrôlés au site de traitement.

L'applicateur comprend le connecteur, le cordon ombilical et la tête de l'applicateur. L'applicateur est utilisé avec les fournitures fournies par ZELTIQ®.

La pièce à main des applicateurs peut être débranchée du cordon ombilical, sauf pour le C80 et les applicateurs de surface, qui sont utilisés avec un cordon ombilical autonome.



Toujours utiliser les coussinets Gelpad CoolAdhesive avec l'applicateur comme indiqué dans le présent document.

Les applicateurs sont conçus pour traiter la plupart des zones du corps. Le système comprend différents applicateurs (Tableau 6 : Applicateurs fournis avec le système CoolSculpting® Elite). Les cliniciens devraient tenir compte de tous les aspects physiques de la zone à traiter et utiliser l'applicateur qui convient le mieux à chaque patient.

**Tableau 6 : Applicateurs fournis avec le système CoolSculpting® Elite**

Applicateur	Aire de refroidissement totale (cm <sup>2</sup> )	Sites de traitement recommandés	Plage de température du profil	Plage de durée du profil
CoolSculpting incurvé 80 (C80™) 	35	Petites zones contenant de la graisse pouvant être pincée, comme les zones sous-mentales et sous-maxillaires	Jusqu'à -11 °C	45 minutes
CoolSculpting incurvé 120 (C120™) 	84	Zones présentant de la graisse pouvant être pincée, comme les flancs, l'abdomen, la banane sous-fessière, le gras du dos et le gras de la poitrine	Jusqu'à -11 °C	35 minutes
CoolSculpting incurvé 150 (C150™) 	133	Zones présentant de la graisse pouvant être pincée, comme les flancs et l'abdomen	Jusqu'à -11 °C	35 minutes
CoolSculpting incurvé 240 (C240™) 	225	Zones importantes présentant de la graisse pouvant être pincée, comme les flancs et l'abdomen	Jusqu'à -11 °C	45 minutes
CoolSculpting plat 125 (F125™) 	83	Bourrelets verticaux de gras pouvant être pincé, comme l'intérieur de la cuisse et le haut du bras*	Jusqu'à -11 °C	35 minutes
CoolSculpting plat 165 (F165™) 	96	Bourrelets verticaux de gras pouvant être pincé, comme l'intérieur de la cuisse et le haut du bras*	Jusqu'à -11 °C	35 minutes
CoolSculpting Surface 150 (S150™) 	134	Zones où la graisse ne peut être pincée, comme le côté extérieur de la cuisse et le haut de l'abdomen	Jusqu'à -13 °C	75 minutes

## **Interface utilisateur**

Un traitement comprend une combinaison de la configuration physique de l'unité de commande, d'échanges avec le patient et d'interactions avec le logiciel du système au moyen de l'écran tactile. Le système vous guidera dans ces transactions au moyen d'une série d'invites, d'indices et de commentaires au fur et à mesure que vous progresserez dans la procédure de traitement.

## **Éléments de l'écran**

Lorsque vous interagissez avec l'écran tactile, appuyez sur un bouton ou un autre élément pour le sélectionner.

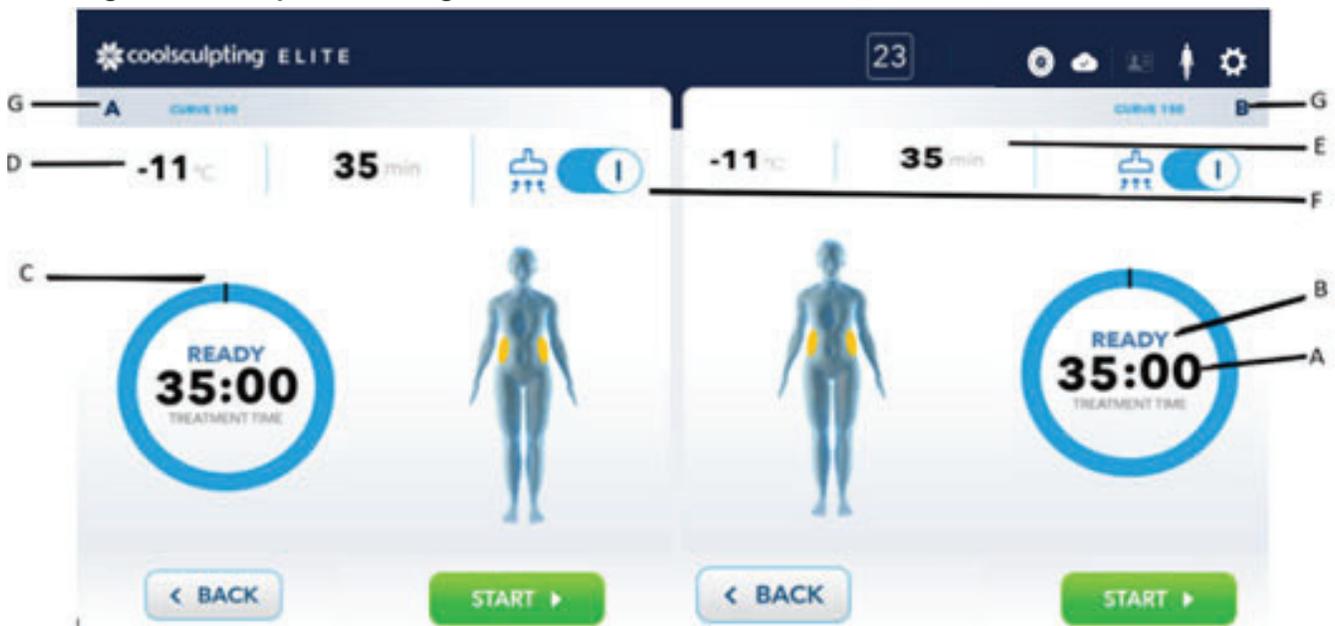
## **État du traitement**

Pendant un traitement, l'écran affichera des renseignements sur l'état pour vous aider à surveiller l'avancement (voir la Figure 6).

Dès qu'un traitement commence, l'état passe à « Treating » (en traitement) et le système commence le compte à rebours du temps total prévu. Le temps restant est affiché par de gros chiffres dans le graphique « clock » (horloge). Une barre indicatrice bleue s'éloigne dans le sens horaire de la position 12:00 à mesure que le traitement progresse.

La température de traitement, le temps de traitement total prévu et l'état de succion des applicateurs sont affichés au-dessus du temps restant.

**Figure 6 : Exemple de renseignements sur le statut affichés avant le début d'un traitement**



- A : Temps de traitement restant
- B : État du système
- C : Indicateur visuel du temps restant
- D : Température de traitement – température programmée en fonction de l'applicateur sélectionné, qui est affiché avant et après le traitement.
- E : Durée du traitement
- F : État de la succion (marche ou arrêt) pour les applicateurs de succion
- G : Applicateurs A et B

**Remarque :** L'icône de succion pour les applicateurs de succion dans le coin supérieur droit des écrans de traitement peut différer avec la version logicielle.

## Tonalités sonores

Le système émet une rétroaction sonore. L'unité de commande émet un signal sonore :

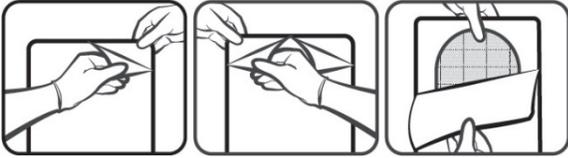
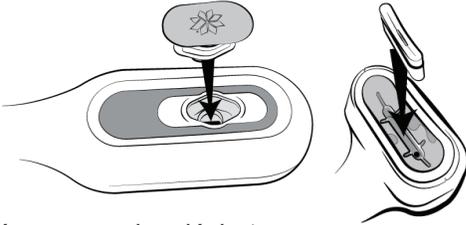
- Lorsque l'opérateur appuie sur un bouton à l'écran
- Quand un traitement commence
- Lorsque le système détecte une erreur
- Quand un traitement se termine
- Lorsqu'un patient appuie sur u bouton d'appel
- Lorsque la minuterie de massage expire

## Fournitures

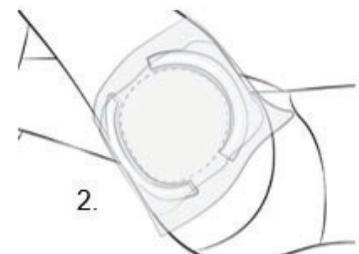
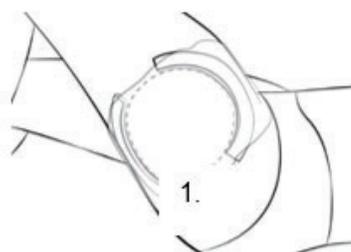
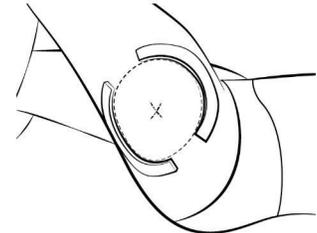
Pour commander des fournitures pour votre système CoolSculpting® Elite, communiquez avec le service à la clientèle (voir page vi).

Tableau 7 : Fournitures

Article	Description
<b><u>Carte de traitement</u></b>	<p>Fournit des données et des profils de traitement à utiliser avec le système.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les profils définissent le nombre de segments chronométrés de refroidissement et de chauffage.</li> <li>• Chaque cycle fournit un traitement unique.</li> </ul> <p>La carte est considérée comme un dispositif actif qui est inséré dans le système au début du traitement. La carte utilise un logiciel pour fournir aux utilisateurs les paramètres de traitement (température et temps) avec lesquels effectuer les traitements.</p> 
<b><u>Filtre</u></b>	<p>Ce filtre a pour but de prolonger la durée de vie utile de votre unité de commande. Se reporter à la section Entretien pour obtenir les instructions de remplacement du filtre.</p>
<b><u>Lingette alcoolisée pour la peau</u></b>	<p>À l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool ou de lingettes alcoolisées pour la peau, nettoyez la zone à traiter pour éliminer les huiles corporelles ou lotions avant de marquer la zone à traiter ou d'appliquer un coussinet Gelpad.</p> <p><b>Remarque :</b> Les lingettes alcoolisées ne sont pas fournies par le fabricant, mais sont requises pour le traitement.</p>

Article	Description
<p><b><u>Coussinet Gelpad CoolAdhesive</u></b></p>	<p> Assure un contact thermique entre l'applicateur et la peau du patient; atténue les variations de température mineures du contact dispositif-peau.</p> <p></p> <p> Les coussinets Gelpad CoolAdhesive sont conçus pour un usage unique seulement. La réutilisation d'un coussinet Gelpad CoolAdhesive Gelpad pourrait entraîner des lésions tissulaires. Utilisez un nouveau coussinet Gelpad CoolAdhesive chaque fois que vous placez l'applicateur sur un site de traitement. Assurez-vous que le coussinet Gelpad CoolAdhesive est de la taille appropriée pour l'applicateur.</p> <p> Si l'enveloppe d'un coussinet Gelpad CoolAdhesive présente des signes de dommages, comme une fuite, n'utilisez pas le coussinet.</p> <p> Entreposez les coussinets Gelpad CoolAdhesive à plat et à température ambiante.</p> <p> Utilisez un nouveau coussinet Gelpad CoolAdhesive pour chaque site de traitement. Ne réutilisez pas les coussinets Gelpad CoolAdhesive.</p> <p> Les coussinets Gelpad CoolAdhesive usagés sont considérées comme des déchets médicaux. Éliminez les coussinets Gelpad conformément au protocole de gestion des déchets médicaux de votre établissement.</p>
<p><b><u>Piège à gel</u></b></p>	<p> S'insère dans la fente de l'applicateur de succion; empêche l'infiltration de gel dans le système d'aspiration.</p> <p> Utilisez un nouveau piège à gel pour chaque site de traitement. Ne réutilisez pas les pièges à gel.</p> <p> Les pièges à gel usagés sont considérés comme des déchets médicaux.</p> <p>Éliminez les pièges à gel conformément au protocole de gestion des déchets médicaux de votre établissement.</p> <p></p> <p><b>Reportez-vous au chapitre 2, « Traitement », du présent Manuel de l'utilisateur.</b></p>

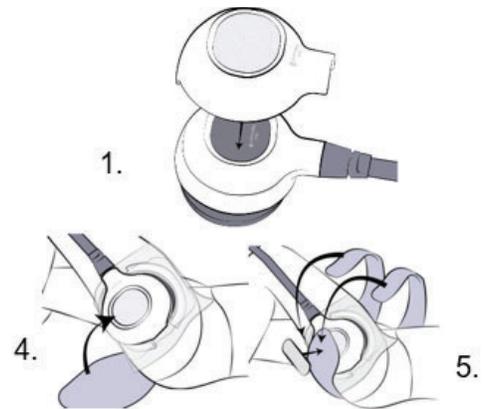
Article	Description
<p><b><u>Bords en mousse</u></b></p>	<p> Les bords en mousse réduisent au minimum le déplacement de l'applicateur de surface pendant le traitement. <b>Les bords en mousse sont réservés à l'applicateur de surface.</b></p> <p> Certaines personnes peuvent être sensibles à la mousse réticulée d'éthylène-acétate de vinyle (EVA) ou au ruban médical double face 3M. En cas d'éruption cutanée, cessez l'utilisation et communiquez avec un médecin.</p> <p> Pour appliquer les bords en mousse à l'applicateur de surface :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyez le site de traitement avec une lingette alcoolisée. Marquez ensuite le site de traitement. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. L'alcool nettoie la peau et aide à éliminer les huiles corporelles ou les lotions. Les bords en mousse sont appliqués après le nettoyage avec la lingette alcoolisée.</li> </ol> </li> <li>2. Retirez la pellicule au dos d'une paire de bords en mousse.</li> <li>3. Appliquez une paire de bords de mousse autour du site de traitement.</li> <li>4. Le nettoyage du site de traitement avec une lingette alcoolisée devra être fait au moins 60 secondes avant d'appliquer le coussinet Gelpad CoolAdhesive.</li> <li>5. Appliquez un coussinet Gelpad CoolAdhesive sur le site de traitement.</li> <li>6. Pour un traitement double à l'aide de l'applicateur de surface, répétez les étapes ci-dessus pour les autres bords en mousse.</li> </ol> <p> Utilisez de nouveaux bords en mousse pour chaque site de traitement. Ne réutilisez pas les bords en mousse.</p> <p> Les bords en mousse usagés sont considérés comme des déchets médicaux. Éliminez les bords en mousse conformément au protocole de gestion des déchets médicaux de votre établissement.</p>
<p><b><u>Pellicule de protection</u></b></p>	<p> La pellicule de protection est jetable et procure une interface entre les coussinets Gelpad CoolAdhesive et l'applicateur. <b>Les pellicules de protection sont réservées à l'applicateur de surface.</b></p> <p> Les pellicules de protection usagées sont considérées comme des déchets médicaux. Éliminez les pellicules de protection conformément au protocole de gestion des déchets médicaux de votre établissement.</p> <p> Utilisez une nouvelle pellicule de protection pour chaque site de traitement. Ne réutilisez pas les pellicules de protection.</p> <p>Pour appliquer une pellicule de protection sous l'applicateur de surface :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Centrez la pellicule de protection sur le coussinet Gelpad CoolAdhesive.</li> <li>2. Pressez la pellicule de protection sur le coussinet Gelpad CoolAdhesive.</li> <li>3.  En travaillant du centre vers l'extérieur, lissez doucement la pellicule de protection pour éliminer les plis et les bulles d'air.</li> </ol>



Article	Description
<b><u>Fixation de l'applicateur</u></b>	Réduit au minimum le déplacement de l'applicateur durant le traitement. Ceci comprend les poignées de fixation, les sangles de confort et les languettes à crochets.

### Application des poignées de fixation pour l'applicateur de surface :

1. Fixez la poignée de fixation de l'applicateur de surface sur l'applicateur de surface.
2. Placez la sangle de confort.
3. Une fois la poignée de fixation de surface fixée à l'applicateur, placez l'applicateur sur la zone à traiter à l'intérieur des bords en mousse. Assurez-vous que le coussinet Gelpad CoolAdhesive et la pellicule de protection dépassent l'extérieur des bords en mousse.
4. Enroulez la sangle de confort autour de l'applicateur et fixez-la à la poignée de fixation.
5. Fixez la sangle de confort et les languettes à crochets comme requis.



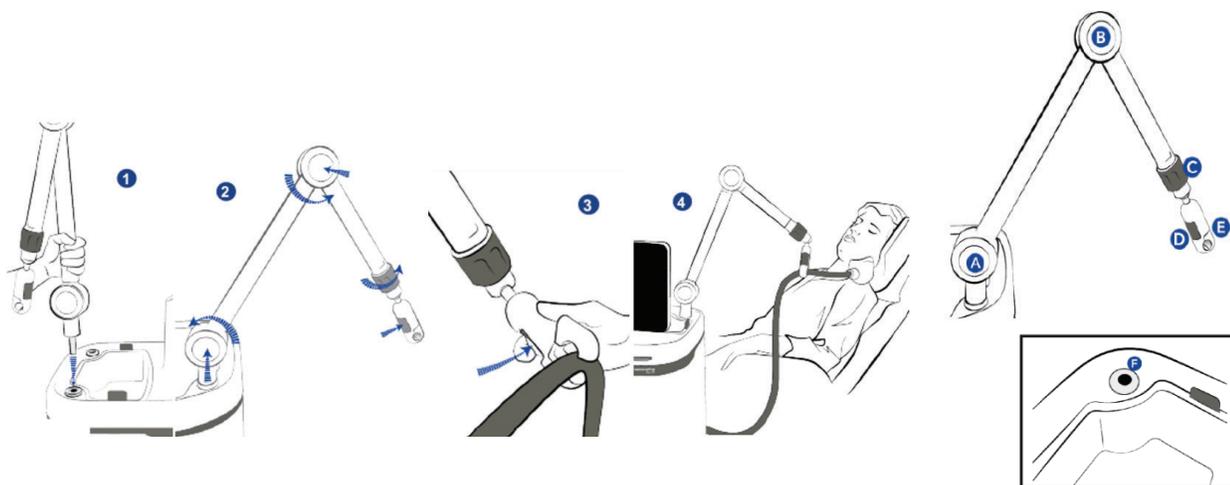
### **Bras de support**

Le bras de support est conçu pour soutenir la tête de l'applicateur C80 pendant un traitement CoolSculpting.

Pour monter le bras

1. Insérez le bras dans l'orifice du bras de support.
2. En appuyant sur les boutons de joints, ajustez le bras à la hauteur et à l'angle désirés.
3. Appuyez sur le bouton de la pince pour placer le cordon ombilical de l'applicateur à l'intérieur de la pince.
4. Réglez le bras à la position désirée.

A: Base Joint Button  
 B: Mid Joint Button  
 C: Ball Joint Knob  
 D: Clamp Button  
 E: Clamp  
 F: Support Arm Mount



## Chapitre 2

# Traitement

Un traitement est composé de segments de temps chronométrés de refroidissement et de chauffage. Chaque traitement est basé sur un profil compris sur la carte.

## Profils, traitements et cartes

Le profil définit la température et la durée d'un traitement. Le Tableau 8 énumère les éléments d'un profil de traitement.

Un cycle est une instance individuelle d'un traitement, c'est-à-dire l'application d'un profil à un patient.

Chaque carte comprend un nombre défini de traitements et une liste de profils. La carte expire lorsque tous les traitements ont été utilisés.

**Tableau 8 : Éléments d'un profil de traitement**

Élément	Unités	Description
Température	°C	La température de traitement
Durée	minutes	La durée du traitement

## Procédure de traitement

### 1. Installation de l'unité de commande

- a. Placez l'unité de commande à côté du lit ou de la chaise qui sera utilisée pour le traitement. Positionnez l'unité de commande dans la salle de traitement de manière à ce qu'il ne soit pas difficile de débrancher le cordon d'alimentation à l'arrière de l'unité.

**Remarque :** Assurez-vous d'un dégagement suffisant autour des grillages d'aération pour assurer une ventilation adéquate et que l'opérateur puisse accéder facilement au commutateur d'alimentation.



L'unité de commande contient du liquide réfrigérant et ne doit pas être utilisé ou transporté horizontalement, car le liquide pourrait fuir.

- b. Insérez une extrémité du cordon d'alimentation dans la prise à l'arrière de l'unité de commande.
- c. Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise d'alimentation mise à la terre.



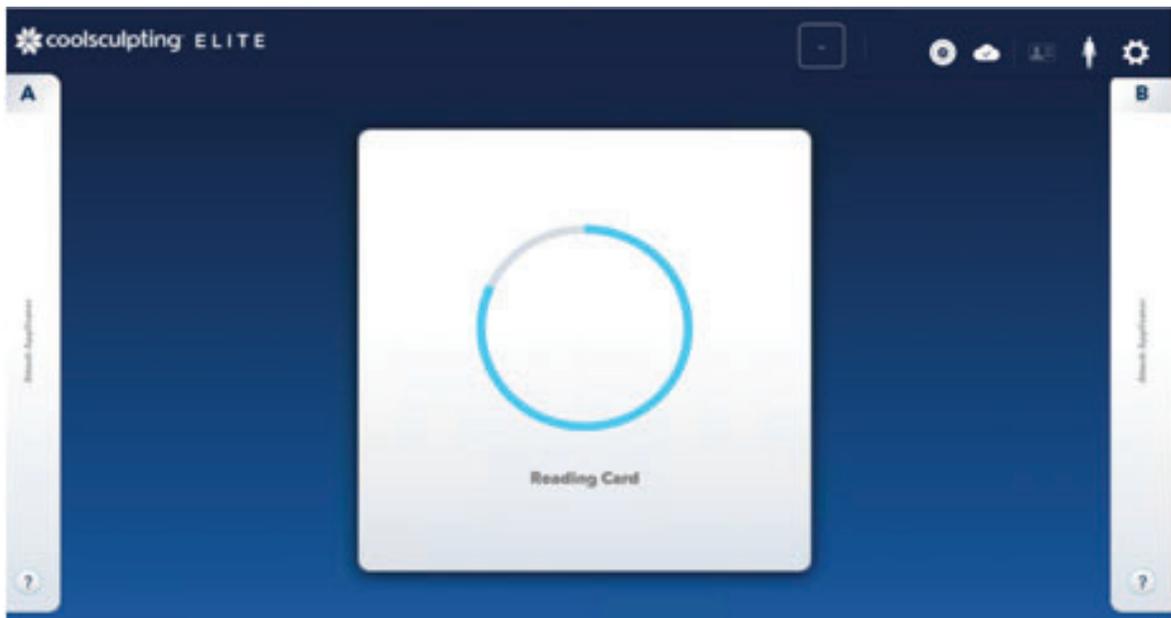
Pour minimiser le risque de secousse électrique, raccordez toujours cet équipement à une prise électrique mise à la terre.

- d. Verrouillez chacune des quatre roulettes.

## 2. Configurer l'affichage du système sur l'écran tactile

Matériel requis :

- Carte de traitement
  - Applicateur(s)
- a. Mettez l'unité de commande sous tension et attendez que l'écran tactile affiche l'invite « Insert Card » (insérer la carte) au milieu de l'écran. Cette invite apparaît lorsqu'aucune carte n'est insérée. Le traitement ne peut commencer que si la carte est insérée et authentifiée.
  - b. Insérez la carte dans la fente de l'unité de commande et attendez un moment pendant que la carte s'authentifie. L'écran devrait afficher « Reading Card » (lecture de carte).



*Exemple : L'écran de lecture de carte*

**Remarque :** La carte peut être retirée après le début du traitement sans affecter le traitement en cours. Dans ce cas, une invite de carte plus petite apparaîtra si le traitement a commencé avec un seul applicateur. Si le traitement a commencé avec les applicateurs A et B, aucune invite de carte ne s'affichera.

**Remarque :** Le système affiche le nombre de traitements restants sur la carte dans la partie supérieure droite de l'écran.

**Remarque :** Si le système affiche une erreur associée à la carte (par exemple, une carte expirée ou incompatible), trouvez le code de message dans le Tableau 11 et suivez les mesures recommandées.

- c. Lorsque le système détecte que la carte est authentifiée, appuyez sur **OK**. Le message suivant est « Attach Applicator A or B » (fixez l'applicateur A ou B).

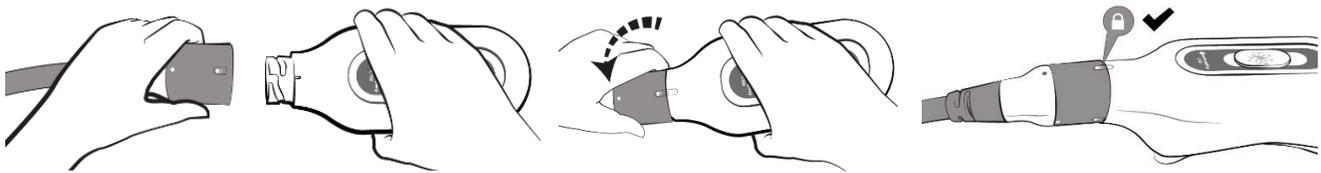
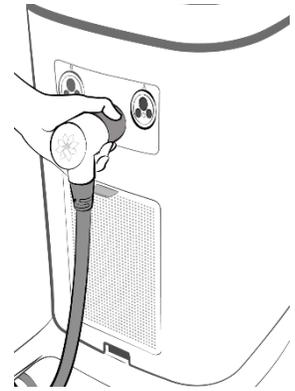
### 3. Raccordement des applicateurs au système

Le système CoolSculpting® Elite comprend deux ports de raccordement pour les applicateurs A et B qui fonctionnent indépendamment l'un de l'autre. Il est possible de d'utiliser l'applicateur A ou B ou les deux.

Pour les applicateurs C120, C150, C240, F125 et F165 : Retirez le capuchon et raccordez l'applicateur au cordon ombilical. Le capuchon recouvre le connecteur de l'applicateur qui se connecte au cordon ombilical.

Pour les applicateurs C80 et de surface : Le cordon ombilical ne se détache pas des applicateurs C80 et de surface.

Branchez le cordon ombilical dans les ports de connecteur situés à l'arrière de l'unité de commande et tournez le collet dans le sens horaire jusqu'à ce que les repères indicateurs soient alignés avec le symbole de verrouillage. L'écran d'authentification de l'applicateur s'affichera.



**Remarque :** L'utilisateur peut utiliser l'applicateur A, le B ou les deux. Pour un traitement CoolSculpting® Elite simultané à deux applicateurs, il est recommandé de poser un applicateur à la fois (applicateur A ou B) jusqu'à ce qu'il soit prêt à commencer le traitement, avant de mettre en place le deuxième applicateur. La séquence de travail de cette section porte sur la configuration de l'applicateur A (elle indique de taper sur « Next » (suivant)).

- a. Lorsque l'authentification de la carte est terminée, l'écran « Patient Properties » (données du patient) s'affiche.
- b. À l'écran « Enter Patient Properties » (saisir les données du patient), l'utilisateur devra sélectionner trois données :
  - i. Sexe du patient (féminin ou masculin)
  - ii. Le patient est-il nouveau dans votre cabinet? (Oui ou Non)
  - iii. Combien de traitements CoolSculpting ont été effectués pour ce patient? (0 à 12 ans et plus)

**Remarque :** Les traitements font référence aux cycles que le patient a reçus.

**Remarque :** Si l'utilisateur n'est pas certain ou ne peut pas évaluer avec exactitude le nombre de traitements que le patient a reçus, sélectionnez « 0 ».

- c. Lorsque cette information est saisie, tapez sur « Next » (suivant). L'écran « Select Treatment Area » (Sélectionner une zone de traitement) s'affiche.

#### 4. Écran « Select Treatment Area » (Sélectionner une zone de traitement)

- a. Pour sélectionner la zone à traiter, tapez sur la touche verte « Setup » (configuration) sous l'applicateur. À l'écran « Select Treatment Area » (Sélectionner une zone de traitement), sélectionnez la zone de traitement appropriée en touchant l'emplacement sur le corps.

La zone à traiter est surlignée en jaune vif et demeure mise en évidence.

**Remarque :** Pour connaître l'utilisation prévue approuvée, les contre-indications et les avertissements, voir « Avant-propos ». Pour les avertissements liés à des sites de traitement particuliers, voir le Tableau 2.



*Exemple : Zone à traiter choisie pour l'applicateur A*

- b. Après avoir sélectionné la zone à traiter, tapez sur **Suivant**.
- c. À l'écran « Treatment Profile » (Profil de traitement), sélectionnez un profil dans la liste, puis tapez sur **Next** (suivant).

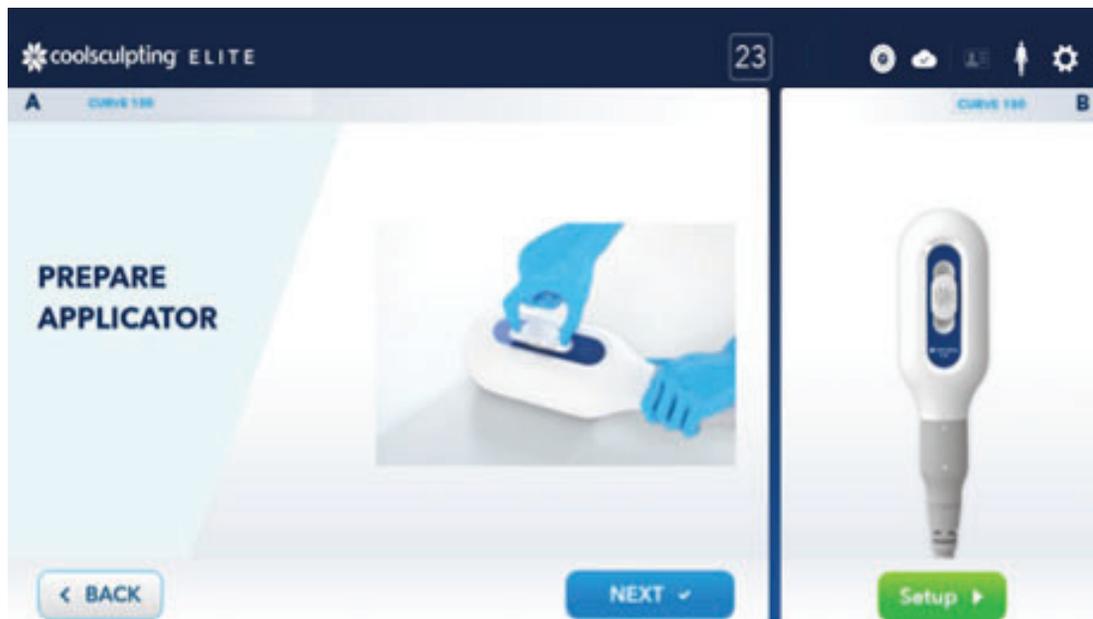
**Remarque :** La liste de profils affiche la température pour l'applicateur et la durée du traitement.

**Remarque :** Lorsque vous effectuez simultanément un traitement CoolSculpting® Elite, en utilisant les applicateurs A et B, réservez au moins 2 minutes à la fin du traitement pour permettre le massage manuel recommandé après le traitement. Cela s'applique si la durée du traitement pour les applicateurs A et B est la même et si les applicateurs A et B sont utilisés.

## 5. Écran « Prepare Applicator » (Préparer l'applicateur) – « Gel Trap Insertion » (Insérer le piège à gel)

Matériel requis :

- Piège à gel
  - a. Après avoir tapé sur **Next** (suivant), l'invite vous emmènera à un nouvel écran pour l'applicateur A pour vous montrer comment insérer le piège à gel à l'arrière de l'applicateur (pour C120, C150, C240, F125 et F165). Pour l'applicateur C80, le piège à gel doit être inséré à l'intérieur de l'ouverture métallisée de la coupelle de refroidissement. L'applicateur de surface n'exige pas l'utilisation d'un piège à gel.



*Exemple : Insérez le piège à gel à l'arrière de l'applicateur A.*



*Exemple : Insérez le filtre à gel à l'intérieur de l'ouverture métallisée sur la face avant de l'applicateur C80.*

- b. Tapez sur Next (suivant). L'écran subséquent indique de nettoyer avec une lingette alcoolisée pour la peau et d'appliquer le coussinet Gelpad CoolAdhesive.

## 6. Invites de préparation du patient

Matériel requis :

- Coussinet Gelpad CoolAdhesive
- Lingette alcoolisée pour la peau
- Lingette alcoolisée



Appliquez les coussinets Gelpad CoolAdhesive comme indiqué dans le présent document. Le non-respect des instructions pourrait entraîner des lésions tissulaires.



Les coussinets Gelpad CoolAdhesive sont conçus pour un usage unique seulement. La réutilisation d'un coussinet Gelpad CoolAdhesive pourrait entraîner des lésions tissulaires.



Si l'enveloppe d'un tampon Gelpad CoolAdhesive présente des signes de dommages, comme une fuite, n'utilisez pas le tampon.



Examiner le site de traitement pour vérifier que la peau est intacte. Ne pas traiter une peau lésée.



Enlever les bijoux qui se trouvent sur le site du traitement ou près de celui-ci.



Pour les applicateurs de succion : Nettoyez la zone de traitement avec une lingette alcoolisée avant de marquer la zone de traitement.

L'alcool nettoie la peau et aide à éliminer les huiles corporelles ou les lotions. Après le nettoyage avec la lingette alcoolisée, marquez la zone de traitement. Ensuite, utilisez une lingette alcoolisée pour préparer le site de traitement avant d'appliquer un coussinet Gelpad CoolAdhesive. Après le nettoyage à l'aide d'une lingette alcoolisée et le marquage du site de traitement, nettoyez le site de traitement avec une lingette alcoolisée pour la peau durant 60 secondes.



Pour les applicateurs de surface : Nettoyez la zone de traitement avec une lingette alcoolisée avant de marquer la zone de traitement et d'appliquer les bords en mousse.

L'alcool nettoie la peau et aide à éliminer les huiles corporelles ou les lotions. Après le nettoyage avec la lingette alcoolisée, marquez la zone de traitement et appliquez les bords de mousse. Ensuite, utilisez une lingette alcoolisée pour préparer le site de traitement avant d'appliquer un coussinet Gelpad CoolAdhesive et la pellicule de protection.

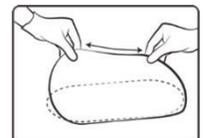
Après le nettoyage initial à l'aide d'une lingette alcoolisée et le marquage du site de traitement, nettoyez le site de traitement avec une lingette alcoolisée pour la peau durant 60 secondes.

**Remarque :** Assurez-vous que le patient est bien positionné pour le traitement et vérifiez si les marques de traitement sont alignées. Veuillez noter la zone lorsque le patient est positionné pour le traitement, au besoin.

- Ouvrez l'emballage d'un coussinet Gelpad CoolAdhesive et retirez le coussinet Gelpad.

**Remarque :** Saisissez doucement les deux coins d'un côté long du coussinet Gelpad CoolAdhesive et soulevez-le à l'horizontale.

**Exemple :** Saisissez les deux coins du long côté du coussinet Gelpad CoolAdhesive.



- b. Placez le coussinet Gelpad CoolAdhesive au centre du site de traitement. Assurez-vous que le coussinet Gelpad CoolAdhesive est de la taille correcte pour l'applicateur.



**Exemple :** Appliquez le coussinet Gelpad CoolAdhesive sur la zone à traiter pour l'applicateur A.

- c. Inspectez le côté visible du coussinet Gelpad CoolAdhesive pour vous assurer qu'il semble intact.



L'utilisation d'un coussinet Gelpad CoolAdhesive endommagé pourrait entraîner des lésions tissulaires. Si un coussinet Gelpad CoolAdhesive présente des signes de dommages, tels que des déchirures, de petites taches ou un dessèchement, ne l'utilisez pas.

- d. Après avoir appliqué le coussinet Gelpad CoolAdhesive, retournez à l'écran tactile et tapez sur **Next** (suivant).

L'écran indiquant l'emplacement de l'applicateur sur le coussinet Gelpad CoolAdhesive s'affichera.

## 7. Invites pour les applicateurs à l'afficheur

### Pour les applicateurs de succion

**Remarque :** Cette étape consiste à démarrer un seul applicateur (c.-à-d. l'applicateur A).



**Exemple :** Positionnez l'applicateur au-dessus du coussinet Gelpad CoolAdhesive

- a. Pour les applicateurs de succion, activez l'aspiration en tapant sur l'icône de succion dans le coin supérieur droit pour faire basculer le bouton vers la droite ou en position « on » (marche). Lorsque vous tapez sur le bouton « ON » (MARCHE) de la succion, l'invite passe à l'image d'aspiration avec le texte suivant « Waiting for tissue draw » (en attente de l'aspiration des tissus).

L'applicateur de succion aspirera le tissu dans la coupelle de l'applicateur et le maintiendra contre ses surfaces de refroidissement.

- i. Une fois la fixation de l'applicateur réalisée, centrez l'applicateur sur le site de traitement.
- ii. Inspectez le coussinet Gelpad CoolAdhesive et l'applicateur pour vous assurer que le coussinet dépasse les bords de l'applicateur.
- iii. Enroulez la sangle de confort autour de l'applicateur.
- iv. Fixez la sangle de confort et les languettes à crochets comme requis.



Si le coussinet Gelpad CoolAdhesive glisse et que les surfaces de refroidissement de l'applicateur entrent en contact avec la peau du patient, des lésions tissulaires pourraient survenir.

**Pour les applicateurs de surface :**

Les applicateurs de surface n'utilisent pas de succion et ne peuvent aspirer le tissu puisqu'ils n'ont pas de coupelle de refroidissement.

- i. Branchez le cordon ombilical dans un port de connexion de l'unité de commande et tournez le collet dans le sens horaire jusqu'à ce que les repères indicateurs soient alignés avec le symbole de verrouillage. Les applicateurs de surface n'exigent pas l'utilisation d'un piège à gel.
- ii. Une fois l'applicateur de surface authentifié, tapez sur **Setup** (configuration) dans l'écran de l'applicateur.
- iii. Sélectionner la zone de traitement et appuyer sur **Suivant** pour confirmer le profil de traitement (température et durée du traitement). Tapez sur **Next** (suivant).
- iv. L'écran subséquent indique d'appliquer les bords en mousse, de nettoyer avec une lingette alcoolisée ou une lingette alcoolisée pour la peau, d'appliquer le coussinet Gelpad CoolAdhesive et de placer la pellicule de protection.



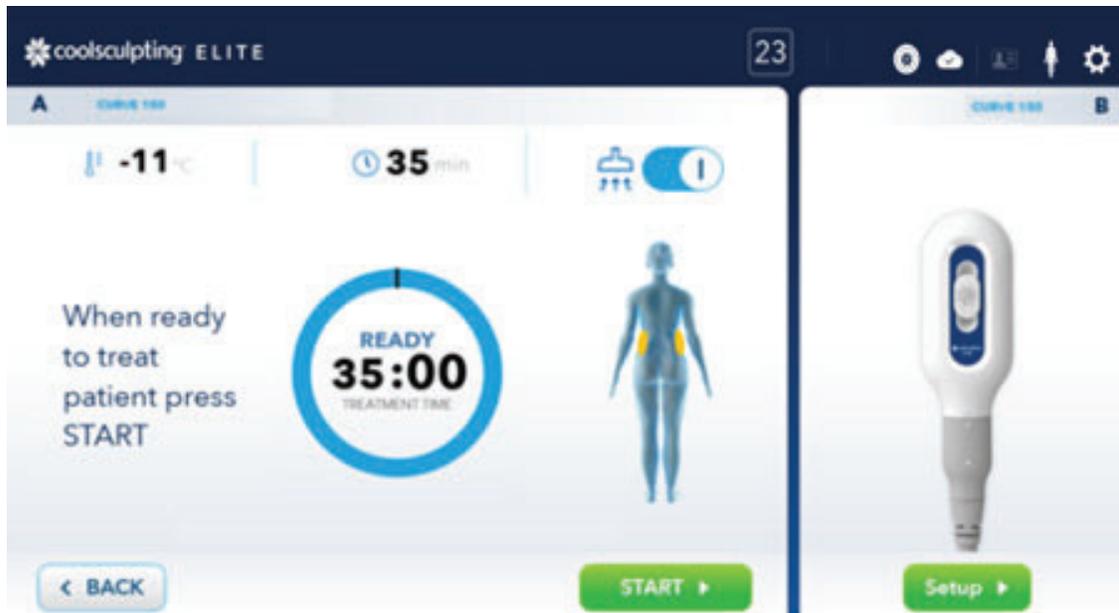
- a. Nettoyer le site de traitement avec une lingette alcoolisée. Marquez ensuite le site de traitement.
- b. Placez les bords de mousse autour du site de traitement.
  - i. Retirez la pellicule à l'endos d'une paire de bords en mousse et appliquez des bords autour du site de traitement.
  - ii. Pour un traitement double avec applicateurs de surface, répétez les étapes ci-dessus pour l'autre paire de bords en mousse.
- c. Essuyez durant 60 secondes le site de traitement avec une lingette alcoolisée pour la peau.
- d. Appliquez un coussinet Gelpad CoolAdhesive sur le site de traitement.
- e. Placez une pellicule de protection sur le coussinet Gelpad CoolAdhesive.
- v. Une fois réalisé, tapez sur **Next** (suivant). L'invite de l'écran vous demandera de mettre l'applicateur sur la zone à traiter et de le fixer en place.
  - a. Une fois la poignée de fixation fixée à l'applicateur, placez l'applicateur sur la zone à traiter à l'intérieur des bords en mousse. Assurez-vous que le coussinet Gelpad CoolAdhesive et la pellicule de protection dépassent l'extérieur des bords en mousse.
  - b. Enroulez la sangle de confort autour de l'applicateur et fixez-la à la poignée de fixation.
  - c. Fixez la sangle de confort et les languettes à crochets comme requis.

**Remarque :** Pour obtenir des renseignements sur la fixation de l'applicateur, consultez la section « Fournitures ».

## 8. Démarrage du traitement

**Remarque :** Si un traitement double est souhaité, passez à l'étape « Effectuer un traitement simultané (c.-à-d. utiliser l'applicateur B simultanément pendant le traitement) » ci-dessous.

- L'écran suivant affiche l'invite de démarrage du traitement. Après avoir confirmé que le coussinet Gelpad CoolAdhesive et l'applicateur sont bien placés, vous pourrez commencer le traitement.
- Lorsque vous serez prêt à commencer le traitement, tapez sur **Start** (commencer).



**Exemple :** Écran de démarrage de traitement pour l'applicateur A.

**Remarque :** Choisissez de commencer avec l'applicateur d'un côté ou de l'autre (A ou B). Assurez-vous de réserver suffisamment de temps pour retirer le premier applicateur et le coussinet Gelpad CoolAdhesive pour le massage manuel recommandé de 2 minutes après le traitement du premier côté avant le deuxième côté.

**Remarque :** le traitement peut être démarré pour les applicateurs A et B en même temps. Sinon, un seul applicateur peut être utilisé, selon le besoin. Pour effectuer un traitement simultané (c.-à-d. pour démarrer simultanément les applicateurs A et B), suivez les étapes ci-dessous :

- À l'écran tactile, tapez la zone de traitement sur le corps. La zone de traitement s'affiche en surbrillance. Tapez sur **Next** (suivant).



*Exemple : Configuration du traitement pour l'applicateur B*

- b. Passez à la section « Préparer l'applicateur » et répétez la procédure pour l'applicateur B.
- c. Lorsque vous serez prêt à commencer le traitement, tapez sur **START** (commencer).

## 9. Fin du traitement

Matériel requis :

- Serviette ou autre matériau absorbant
- Serviette ou gaze hydrophile humide ou lingettes à base d'eau
- Optionnel : Gaze imbibée d'alcool isopropylique ou lingettes équivalentes

- a. Placez une serviette ou un autre matériau absorbant dans le seau à l'intérieur de l'unité de commande.
- b. Saisissez l'applicateur pour le maintenir en place, puis tapez sur l'icône à la droite du bouton d'aspiration sur l'écran tactile pour basculer la succion de la position « ON » (MARCHE) à « OFF » (ARRÊT). Les applicateurs de surface n'utilisent pas la fonction de succion et peuvent être retirés en détachant la sangle de confort.



Après l'arrêt de la succion, l'applicateur pourra être retiré du patient.

L'applicateur est susceptible de tomber et être endommagé ou causer des blessures.

Saisissez fermement la tête de l'applicateur avant d'éteindre l'aspiration ou de dégager les sangles de confort.

- c. Après avoir éteint l'aspiration, l'invite passera à « Massage ». Suivez l'invite à l'écran pour commencer ou annuler le massage.

Une fois le traitement terminé, vous pouvez quitter l'écran de massage. Lorsque la minuterie de massage expire, le bouton « Next » (suivant) devient disponible.

- d. Retirez l'applicateur du patient et placez la tête dans le seau de l'unité de commande, les surfaces de refroidissement orientées vers le bas.
- e. Laissez le gel s'égoutter dans le seau ou sur une serviette ou un autre matériau absorbant.
- f. Massez manuellement la zone traitée durant deux minutes : Une fois le traitement terminé, vous pouvez quitter l'écran de massage.
- g. Utilisez des serviettes, de la gaze ou des lingettes à base d'eau pour enlever l'excédent de gel de la zone traitée.

## 10. Nettoyage de l'applicateur

Matériel requis :

- Serviette en coton
- Lingette à base d'eau ou gaze hydrophile
- Gaze imbibée d'alcool isopropylique ou lingettes équivalentes telles que CaviWipes1™ ou PDI Sani Cloth Plus wipes



Les capteurs électroniques sur les surfaces de refroidissement des applicateurs sont délicats et pourraient être endommagés par une pression excessive ou des nettoyants non approuvés. Nettoyez et rangez soigneusement les applicateurs. Pour plus d'information, consultez la section « Nettoyage et entretien ».

### a. Pour les applicateurs C120, C150, C240, F125 et F165 :

1. Durant le nettoyage, débranchez l'applicateur du cordon l'ombilical et fixez le capuchon protecteur pour couvrir la connexion de l'applicateur.

**Remarque :** Assurez-vous de mettre le capuchon sur l'applicateur avant de le nettoyer.

2. Tenez l'applicateur sur le seau ou un tampon absorbant et retirez le piège à gel utilisé à l'aide de l'outil d'extraction du piège à gel.

**Exemple :** Outil de retrait du piège à gel pour les applicateurs C120, C150, C240, F125 et F165



3. À l'aide d'une débarbouillette jetable ou d'une lingette à base d'eau, enlevez tout le gel résiduel dans la coupelle de l'applicateur, le rebord de la coupelle, le boîtier de l'applicateur et le cordon ombilical.
4. Placez une seule couche de gaze sèche sur la coupelle de l'applicateur et utilisez un applicateur ayant une extrémité de coton pour pousser la gaze dans le réservoir du piège à gel et enlever tout excès de gel. Répétez au besoin et utilisez la même technique pour enlever le gel résiduel des canaux d'aspiration de l'applicateur.

**Remarque :** Lorsque vous effectuez plusieurs traitements avec le même applicateur, répétez cette étape entre chaque utilisation. Ne passez aux étapes suivantes que lorsque tous les traitements avec un applicateur seront terminés pour ce patient. Des étapes de nettoyage supplémentaires énumérées ci-dessous sont requises entre les différents traitements des patients.

5. Nettoyez la coupelle de l'applicateur, le rebord de la coupelle, le boîtier de l'applicateur et le câble de l'applicateur avec une gaze imbibée d'alcool isopropylique ou avec une lingette comme les lingettes CaviWipes1™ ou PDI Sani Cloth Plus, conformément aux instructions du fabricant.
  6. Inspectez l'applicateur et répétez le processus de nettoyage au besoin pour éliminer tout gel résiduel.
  7. Rangez l'applicateur sur un tampon absorbant ou un tapis en silicone avec la coupelle de refroidissement orientée vers le haut.
- b. Pour l'applicateur C80 :
1. Insérez l'extrémité de l'outil d'extraction du piège à gel dans ce dernier et glissez-le vers l'avant pour l'extraire.
  2. À l'aide d'une débarbouillette jetable ou d'une lingette à base d'eau, essuyez tout le gel résiduel dans la coupelle de l'applicateur, le rebord de la coupelle, le boîtier de l'applicateur et le cordon ombilical.
  3. Utilisez un applicateur avec une extrémité de coton pour enlever tout gel résiduel dans la cavité du piège à gel.
  4. Nettoyez la coupelle de l'applicateur, le rebord de la coupelle, le boîtier de l'applicateur et le cordon ombilical de l'applicateur avec une gaze imbibée d'alcool isopropylique ou avec une lingette comme les lingettes CaviWipes1™ ou PDI Sani Cloth Plus, conformément aux instructions du fabricant.
  5. Rangez l'applicateur sur un tampon absorbant ou un tapis en silicone avec la coupelle de refroidissement orientée vers le haut.
- c. Pour les applicateurs de surface : Les applicateurs de surface ne possèdent pas de piège à gel.
1. Détachez la poignée de fixation de l'applicateur.
  2. Pour éliminer le gel résiduel, essuyez la poignée de fixation, l'applicateur et le cordon ombilical avec une gaze imbibée d'alcool isopropylique ou avec une lingette comme les lingettes CaviWipes1™ ou PDI Sani Cloth Plus, conformément aux instructions du fabricant.
  3. Après assèchement, rattachez la poignée de fixation à l'applicateur.
- d. Inspectez l'applicateur. Répétez les étapes de nettoyage au besoin pour éliminer tout gel résiduel.
- e. Disposez les coussinets Gelpad CoolAdhesive et les pièges à gel conformément au protocole de gestion des déchets médicaux de votre établissement. Pour les applicateurs de surface, jetez la pellicule de protection et les bords en mousse conformément aux protocoles de gestion des déchets médicaux de votre établissement.

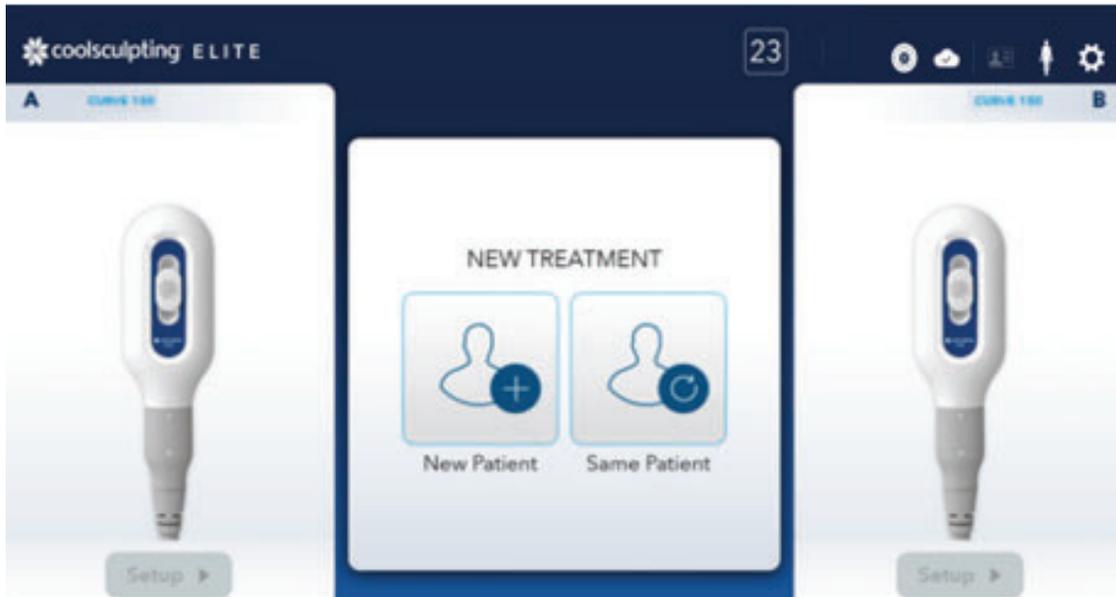
**Exemple :**  
*Outil de retrait du  
 piège à gel pour  
 l'applicateur*



## Après un traitement

Lorsque vous arrêtez la succion après un traitement (il n'y a pas de fonction de succion pour les applicateurs de surface), l'écran passe à « Massage ». Lorsque la minuterie de massage se termine, ou lorsque vous tapez sur « **Next** » (suivant), les deux boutons ci-dessous deviennent actifs : New Patient (nouveau patient) et Same Patient (même patient).

**Remarque :** Seul le même patient peut être traité avec un applicateur ou les deux.



*Exemple : Démarrage d'un autre traitement*

### ► Pour effectuer un autre traitement sur le même patient :

- Sur l'écran tactile, tapez sur **Same Patient** (même patient). L'écran Sélectionner un site de traitement apparaît.
- Allez au début de la section « Set up the System Displays on Touchscreen » (configurer les affichages du système sur l'écran tactile) et répétez la procédure à partir de ce point.

### ► Pour effectuer un traitement sur un autre patient :

- Sur l'écran tactile, tapez sur **New Patient** (nouveau patient). La page « Patient Properties » (Données du patient) s'affiche.
- Passez à l'étape 1 « Setup the system » (configurer le système) et répétez la procédure à partir de ce point.



Si vous avez terminé les traitements et que vous souhaitez mettre le système hors tension, utilisez le bouton d'arrêt à l'écran. Si vous déplacez le système, suivez les instructions fournies sous « Prise et commutateur d'alimentation ».



Si vous souhaitez déplacer l'appareil à un autre endroit, suivez les instructions fournies sous « Roulettes à verrou ».

## Annulation d'un traitement

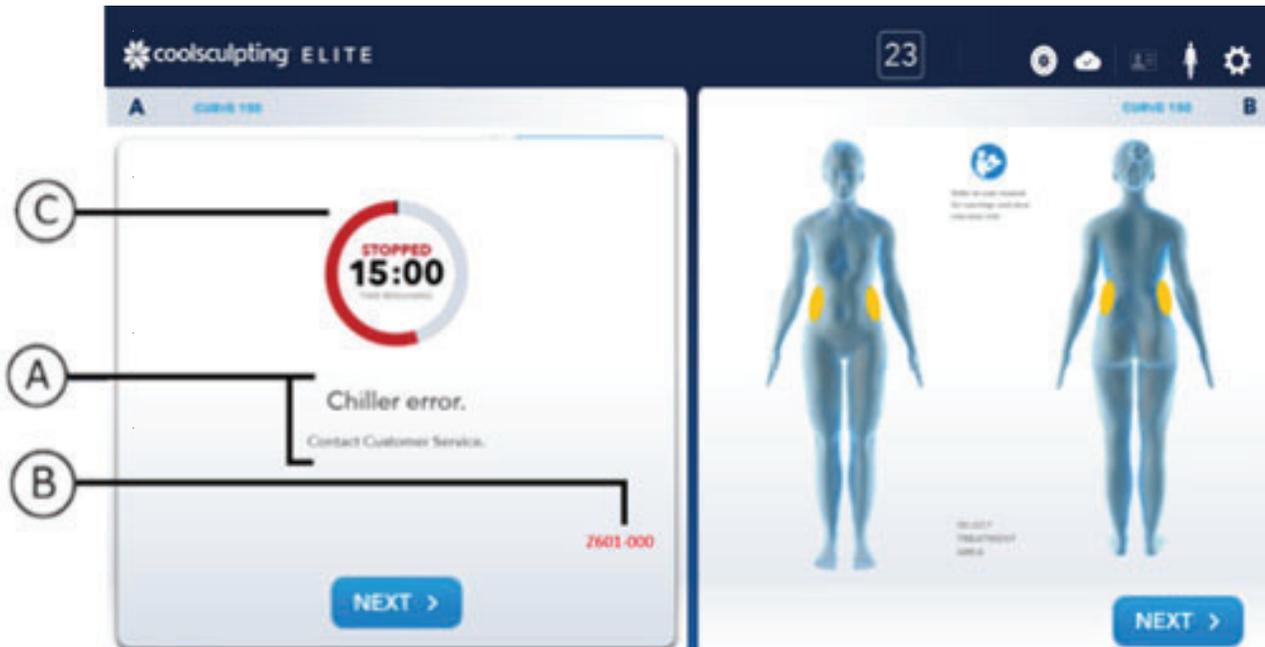
Vous pouvez annuler un traitement déjà en cours.

► **Pour annuler un traitement :**

- a. Pendant un cycle de traitement, tapez sur le bouton **Stop** (arrêt). Une boîte de dialogue de confirmation s'affichera.
- b. Dans la boîte de dialogue de confirmation, tapez sur **Stop** (arrêt).  
La boîte de dialogue de confirmation se fermera et le système cessera de refroidir. L'horloge de traitement s'arrêtera au temps restant et affichera « CANCELLED » (ANNULÉ). L'invite affichera le message « Operator cancelled treatment » (traitement annulé par l'opérateur).
- c. Tapez sur **Next** (suivant).
- d. Tapez sur le côté gauche du bouton sur l'écran tactile pour basculer la succion de « ON » (MARCHE) à « OFF » (ARRÊT) (les applicateurs de surface n'ont pas la fonction de succion). L'invite à l'écran passe à « Massage ».  
S'il n'y a pas de traitements actifs en cours, deux boutons deviennent actifs : New Patient (nouveau patient) et Same Patient (même patient). Seul un patient peut être traité avec un applicateur ou les deux.
- e. Allez à la tâche 9 de la procédure de traitement (« Fin du traitement ») et suivez les instructions de là jusqu'à la fin de la procédure de traitement.

## Traitement arrêté par le système

Si le système détecte une condition nécessitant l'intervention de l'opérateur, il arrêtera le traitement. L'horloge de traitement s'arrêtera au temps restant et affichera « STOPPED » (ARRÊTÉ). Un message d'erreur identifiera le problème et fournira des conseils, y compris un code d'erreur.



**Exemple :** Écran lorsque le traitement est arrêté par le système pour un traitement simultané

- A : Texte d'erreur
- B : Code d'erreur
- C : Avis d'ARRÊT

### ► Pour répondre à un arrêt de traitement :

- a. Suivez les instructions affichées à l'écran.  
Identifiez l'erreur du code au chapitre 4, « Messages du système », et suivez les mesures recommandées pour l'erreur.
- b. Tapez sur « **Next** » (suivant). L'écran affichera la directive « Turn the vacuum OFF. Remove the applicator from the patient » (arrêter la succion, retirez l'applicateur du patient). Les applicateurs de surface ne possèdent pas la fonction de succion.
- c. Allez à la tâche 9 de la procédure de traitement (« Fin du traitement ») et suivez les instructions de là jusqu'à la fin de la procédure de traitement.

## Chapitre 3

# Outils du système

Les outils du système comprennent les registres de performance, les diagnostics et les réglages du système.

## Commandes des outils du système

Le bouton « Tools » (outils) donne accès aux outils du système. Le bouton « Tools » (outils) est disponible dans le coin supérieur droit de l'écran. Le Tableau 9 énumère les commandes liés aux outils du système.

### ► Pour accéder aux outils du système :

1. À partir de n'importe quel écran de séance de traitement, tapez sur le bouton « **Tools** » (outils), lorsque ce bouton s'allume avant l'étape du profil et pendant le traitement avec l'option de notification à distance.

Le menu « Tools » (outils) s'affichera. À partir de là, vous pouvez sélectionner « Logs, Service, Settings ou About » (journaux, service, paramètres, à propos).

### ► Pour quitter les outils du système :

1. Lorsque l'un des écrans Outils est actif, appuyer sur le bouton **Fermer**.

La séance « Tools » (outils) se terminera et le système vous ramènera à la séance de traitement.

**Tableau 9 : Commandes des outils du système**

Bouton	Nom	Description
	Outils	Accède à la session Outils et la quitte : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsqu'une séance de traitement est active : Affiche le menu « Tools » (outils).</li> <li>• Lorsque n'importe quel écran « Tools » (outils) est ouvert : Quitte la séance « Tools » (outils) et vous ramène à la séance de traitement.</li> </ul>
	Bouton d'appel du patient	Affiche l'écran du bouton d'appel du patient. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Permet de coupler ou de découpler le dispositif par Bluetooth.</li> </ul> Le symbole est grisé si le bouton d'appel du patient n'est pas connecté.
	Connectivité et qualité du signal	Affiche l'écran de test du modem pour vérifier la connexion et la qualité du signal. Le symbole est grisé si le modem n'est pas connecté au serveur infonuagique.

---

	Logs (Journaux)	Affiche le menu Journaux. À partir de là, vous pouvez accéder aux écrans « System Log » (journaux systèmes) et « Card Log » (journaux des cartes). Le journal des systèmes permet de téléverser les fichiers journaux.
	Entretien	Affiche la pression de vide et la température de refroidisseur des applicateurs et le test du modem.
	Réglages	Affiche l'écran Réglages. À partir de là, vous pouvez accéder aux écrans de « Notifications », « Date », « Time » (heure), « Language » (langue) et « Icon Control » (Contrôle des icônes) du système. Le « Patient Call Button » (bouton d'appel du patient) est également disponible.
	À propos de	Affiche les informations de version du système.

---

## Écrans des journaux de système et de cartes

Les écrans « System Log » (journaux systèmes) et « Card Log » (journaux des cartes) affichent les activités du système et de la carte, comme « Treatment History » (historique de traitement) (Tableau 10). De plus, les écrans « System Log » (journaux du système) vous permettent de téléverser les fichiers « Log » (journaux) du système.

**Exemple :** Boutons « System Log » (journaux systèmes) et « Card Log » (journaux des cartes).



**Tableau 10 : Données « System Log » (journaux systèmes) et « Card Log » (journaux des cartes)**

Article	Description
Code	Le code d'erreur ZELTIQ® et le code du service à la clientèle au format Z###-###. Ceci est disponible à l'écran « LOGS » (JOURNAUX).
Message	Le texte du message de l'unité de commande. Ceci est disponible à l'écran « LOGS » (JOURNAUX).
Année	L'année où l'événement s'est produit en format « aaaa » (par exemple, 2018). Ceci est disponible à l'écran « LOGS » (JOURNAUX).
Date	Le mois et le jour où l'événement s'est produit en format « jj mmm » (par exemple, le 22 juin). Ceci est disponible à l'écran « LOGS » (JOURNAUX).
Durée	Heure à laquelle l'événement s'est produit en format HH:MM, où HH = heures et MM = minutes (par exemple, 12:02 PM). Cette information figure également à l'écran « CARD » (CARTE), à laquelle s'ajoute la date complète en format numérique : MM/JJ/AAAA (par exemple, 06/30/2021).
État A	État de l'applicateur A. Il est accessible à l'écran « CARD » (CARTE).
État B	État de l'applicateur B. Il est accessible à l'écran « CARD » (CARTE).

### ► Pour afficher les fichiers du registre du système ou des cartes et téléverser les journaux du système :

- Dans le menu « Tools » (outils), tapez sur le bouton **Logs** (journaux). Le menu « Logs » (journaux) apparaît sous le menu « Tools » (outils).
- Dans le menu « Logs » (journaux), tapez sur le bouton **System** (système) ou **Card** (carte). L'écran « Log » (journaux) s'affichera.

**Remarque :** L'information à l'écran des journaux de système et des cartes est présentée sous forme de tableau. Dans le tableau, vous pouvez cliquer sur un en-tête de colonne pour trier les données selon ce paramètre. Si le tableau contient plus de lignes qu'une seule fenêtre, une barre de défilement vous permettra d'afficher d'autres lignes de données.

- Si vous souhaitez téléverser les fichiers journaux du système, dans l'écran « System Logs » (journaux de système), tapez sur l'onglet **Upload Logs** (téléverser les journaux) en haut du tableau. Dans l'écran, il y a trois façons de sélectionner la ou les dates, comme « Last 24 Hours » (dernières 24 heures), « Date » et « Date Range » (plage de date). Tapez sur **Send** (Envoyer).

L'écran affichera une roue de progression qui indique l'état du téléversement.

- d. Lorsque vous aurez terminé avec les journaux et que le téléversement sera terminé, vous pourrez retourner au menu « Tools » (outils) ou afficher les journaux des cartes :
- Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au menu Outils.
  - Pour afficher l'activité de votre carte, tapez sur le bouton **Card** (carte). Un tableau des antécédents de traitement s'affichera.
  - Pour quitter la séance « Tools » (outils) et revenir à la séance de traitement, tapez sur les boutons **Back** (précédent) et **Close** (fermer).

## Écrans de service

Les écrans de service permettent le diagnostic du système d'aspiration et du système de refroidissement. L'écran de service permet également d'accéder au modem.

*Exemple : Boutons de service.*



### Succion

#### ► Pour afficher l'écran de succion :



**Remarque :** Pour les problèmes liés au refroidisseur et à la succion attribués aux normes d'essai actuelles disponibles, appelez le service à la clientèle (page vi). Ne pas régler le refroidisseur et le vide sans les recommandations du service à la clientèle.

1. Dans le menu Entretien, appuyer sur le bouton **Succion**. L'écran « Vacuum » (succion) s'affichera.
2. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Entretien**. Le menu « Service » apparaîtra sous le menu « Tools » (outils).
3. Lorsque vous aurez terminé de régler le niveau de succion, vous pourrez retourner au menu « Tools » (outils) ou quitter la séance « Tools » (outils) :
  - a. Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au menu Outils.
  - b. Pour quitter la séance « Tools » (outils) et revenir à la séance de traitement, tapez sur le bouton **Close** (Fermer).

### Refroidisseur

#### ► Pour afficher l'écran du refroidisseur :



**Remarque :** Pour les problèmes liés au refroidisseur et à la succion attribués aux normes d'essai actuelles disponibles, appelez le service à la clientèle (page vi). Ne pas régler le refroidisseur et le vide sans les recommandations du service à la clientèle.

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Entretien**. Le menu « Service » apparaîtra sous le menu « Tools » (outils).

2. Dans le menu « Service », tapez sur le bouton **Chiller** (refroidisseur). L'écran « Chiller » (refroidisseur) s'affichera.

**Remarque :** L'applicateur A ou B devra être fixé au système avant d'accéder aux températures cibles. Si vous faites l'essai des applicateurs A et B, les deux applicateurs devront être fixés au système.

3. Lorsque vous aurez terminé de consulter la température cible, vous pourrez retourner au menu Outils ou quitter la séance « Tools » (outils) :
  - a. Tapez sur le bouton **Back** (précédent) pour revenir au menu « Tools » (outils).
  - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

## Modem

### ► Pour afficher l'écran du modem :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Entretien**. Le menu « Service » apparaîtra sous le menu « Tools » (outils).
2. Dans le menu « Service », tapez sur le bouton **Modem**. L'écran « Modem » s'affichera.
3. Si vous souhaitez tester le modem, appuyez sur **Test**. Attendez que l'initialisation du modem soit terminée. L'information sur le modem s'affichera.
  - a. Tapez sur le bouton **Back** (précédent) pour revenir au menu « Tools » (outils).
  - b. Pour quitter la séance « Tools » (outils) et revenir à la séance de traitement, tapez sur le bouton **Close** (Fermer).

## Menu « Settings » (paramètres)



Le menu « Settings » (paramètres) vous permet de définir les notifications, la date, l'heure, la langue et le contrôle des icônes du système. Le « Patient Call Button » (bouton d'appel du patient) est également disponible.

## Notifications

L'écran « Notifications » permet au système d'envoyer des messages texte au destinataire pour l'informer de l'état du traitement, comme par exemple un traitement presque terminé ou un traitement terminé, ou encore, lorsqu'une erreur du système s'est produite.

### ► Pour configurer :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Réglages**. Le menu « Settings » (paramètres) apparaîtra sous le menu « Tools » (outils).
2. Dans le menu Réglages, appuyer sur le bouton **Notifications**. L'écran « Notifications du système » s'affichera.

3. Pour modifier le nom du système, saisissez un nouveau nom et tapez sur **Edit** (modifier).
4. Configurez les destinataires de l'avis dans le champ « Recipients » (destinataires) :
  - a. Pour ajouter un nouveau destinataire, appuyer sur **Ajouter nouveau** et saisir le nom du destinataire ainsi que le code de pays et le numéro de téléphone. Une fenêtre contextuelle s'affiche pour obtenir le consentement du destinataire du message texte. Le consentement doit être donné avant de procéder aux prochaines étapes.
  - b. Saisissez le nom du destinataire ainsi que le code du pays et le numéro de téléphone.
  - c. Pour modifier ou supprimer un destinataire, cliquez sur son nom et tapez sur **Edit** (modifier) ou **Delete** (supprimer).
  - d. Pour autoriser la notification pour le destinataire, cochez la case à droite du nom du destinataire. Il s'agit de la case à cocher « Notify » (aviser) pour le destinataire. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les modifications.

**Remarque :** Assurez-vous que la coche est présente dans la case à cocher pour le destinataire actif. Si la case n'est pas cochée, le destinataire ne recevra pas de notification.

**Remarque :** Lorsque vous désactivez la notification, décochez les cases à côté des noms des destinataires, puis appuyez sur **Save** (enregistrer) pour enregistrer vos modifications.

- e. La fenêtre contextuelle se fermera. Appuyez de nouveau sur « Save » (enregistrer).
- f. Pour quitter, tapez sur « Back » (précédent).

**Remarque :** Le système peut avoir plusieurs destinataires de notification actifs.

5. Retournez au menu « Tools » (outils) ou quittez la session « Tools » (outils) :
  - a. Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au menu Outils.
  - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

### « Time Zone » (fuseau horaire)

« Time Zone » (fuseau horaire) sélectionne le fuseau horaire du système.

#### ► Pour définir le fuseau horaire :

1. Dans le menu Outils, appuyer sur le bouton **Réglages**. Le menu « Settings » (paramètres) apparaîtra sous le menu « Tools » (outils).
2. À partir du menu Settings (Réglages), appuyer sur le bouton **Time Zone** (Fuseau horaire). L'écran « Time Zone » (fuseau horaire) s'affichera.
3. Dans le champ « Regions » (régions), tapez sur les régions souhaitées.
4. Dans le champ « Zones », tapez sur les zones désirées.
5. Retournez au menu « Tools » (outils) ou quittez la session « Tools » (outils) :
  - a. Tapez sur le bouton **Back** (précédent) pour revenir au menu « Tools » (outils).
  - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

## « Date and Time » (date et heure)

L'écran « Date and Time » (date et heure) vous permet de régler la date et l'heure du système.

### ► Pour régler la date et l'heure :

1. Dans le menu « Tools » (outils), tapez sur le bouton **Settings** (paramètres). Le menu « Settings » (paramètres) apparaîtra sous le menu « Tools » (outils).
  - a. Dans le menu Settings (Réglages), appuyer sur le bouton **Date and Time** (Date et heure). L'écran « Date and Time » (date et heure) s'affichera.
  - b. Tapez sur la date souhaitée dans le calendrier.  
**Remarque :** La date du jour est surlignée. Les flèches gauche et droite modifient le mois affiché.
4. Régler l'heure souhaitée dans le champ « Time » (heure) :
  - a. Pour ajuster les minutes, appuyez sur les flèches vers le haut et vers le bas tout près de l'heure affichée.
  - b. Pour ajuster l'heure, appuyez sur la flèche vers le bas dans la boîte en surbrillance, puis sélectionnez l'heure dans le menu affiché.
5. Pour enregistrer vos modifications, tapez sur **Save** (enregistrer).
6. Retournez au menu « Tools » (outils) ou quittez la session « Tools » (outils) :
  - a. Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir au menu Outils.
  - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

## « Language » (langue)

L'écran « Language » (langue) vous permet de définir la langue du système.

### ► Pour régler la langue :

1. Dans le menu « Tools » (outils), tapez sur le bouton **Settings** (paramètres). Le menu « Settings » (paramètres) apparaîtra sous le menu « Tools » (outils).
2. Dans le menu « Settings » (paramètres), tapez sur le bouton **Language** (langue). L'écran « Language » (langue) s'affichera.
  - a. Tapez sur la langue souhaitée.
  - b. Pour enregistrer vos modifications, tapez sur **Save** (enregistrer). Si une nouvelle langue est sélectionnée, celle-ci s'affichera la prochaine fois que l'appareil sera allumé.
3. Retournez au menu « Tools » (outils) ou quittez la session « Tools » (outils) :
  - a. Tapez sur le bouton **Back** (précédent) pour revenir au menu « Tools » (outils).
  - b. Appuyer sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

## « Icon Control » (contrôles des icônes)

L'écran « Icon Control » (contrôles des icônes) vous permet d'activer ou de désactiver la fonction du logo de flocon de neige.

### ► Pour activer ou désactiver le flocon de neige :

1. Dans le menu « Tools » (outils), tapez sur le bouton **Settings** (paramètres). Le menu « Settings » (paramètres) apparaîtra sous le menu « Tools » (outils).
2. Dans le menu Réglages, appuyer sur le bouton **Contrôle des icônes**. L'écran « Icon Control » (contrôles des icônes) s'affichera.
3. Tapez sur la touche « ON » (MARCHE) ou « OFF » (ARRÊT) désirée.

**Remarque :** La commande « On » (marche) est sélectionnée par défaut.

4. Retournez au menu « Tools » (outils) ou quittez la session « Tools » (outils) :
  - a. Tapez sur le bouton **Back** (précédent) pour revenir au menu « Tools » (outils).
  - b. Appuyez sur le bouton **Fermer** pour quitter la session Outils et revenir à la session de traitement.

## À propos de

L'écran « About » (À propos de) vous permet d'afficher les différents composants du système et les versions correspondantes.

### ► Pour afficher l'écran « About the System » (à propos du système) :

1. Dans le menu « Tools » (outils), tapez sur le bouton **About** (à propos). L'écran « About » (à propos) s'affichera.
2. Pour quitter la séance « Tools » (outils) et revenir à la séance de traitement, tapez sur le bouton **Close** (fermer).

## Chapitre 4

# Messages du système

Si le système rencontre un problème, il affichera un message pour vous aider à diagnostiquer et à résoudre la situation. Le système fournit quatre types de messages :

- **Exceptions recouvrables** : Voir le Tableau 11.
- **Messages d'erreur touchant l'applicateur A ou B** : Voir le Tableau 12.
- **Messages d'erreur pour le système** : Voir le Tableau 13.
- **Messages de lancement de logiciel** : Voir le Tableau 14.
- **Texte de notification système** : Voir le Tableau 15.

Les messages du système comprennent un code ZELTIQ® et un code de service à la clientèle. Ces codes sont écrits ensemble en utilisant le format Z###-YYY, où :

- Z### est le code ZELTIQ® (Z suivi d'un nombre à trois chiffres).
- YYY est un code de service à la clientèle à trois chiffres qui suit le code ZELTIQ®

Lorsqu'une exception recouvrable ou un message d'erreur se produit, effectuez les mesures recommandées, le cas échéant. Si le problème persiste, notez les deux codes et communiquez avec le service à la clientèle (voir page vi). Les codes aident le service à la clientèle à cerner et à résoudre le problème.

Pour obtenir de l'aide avec tout message qui ne figure pas ici, communiquez avec le service à la clientèle (voir la page vi).

**Tableau 11 : Exceptions recouvrables**

Code ZELTIQ®	Texte du message	Mesure à prendre
Z401	Erreur liée à l'applicateur. Z401-YYY  Débrancher et rebrancher l'applicateur.	Débrancher et rebrancher l'applicateur.
Z402	La carte a expiré. Z402-YYY Connecter une nouvelle carte.	Retirer la carte de l'applicateur et insérer une nouvelle carte.
Z404	La carte et l'applicateur sont incompatibles. Z404-YYY	Retirer la carte de l'applicateur. Insérez une carte appropriée au type d'applicateur installé.
Z405	Erreur liée au logiciel de l'applicateur. Z405-YYY Remplacer l'applicateur.	Utiliser un autre applicateur.
Z406	Erreur de la carte. Z406-YYY Retirer et réinsérer la carte.	Retirer la carte puis l'insérer de nouveau.

Code ZELTIQ®	Texte du message	Mesure à prendre
Z409	 Événement thermique détecté. Z409-YYY Retirer l'applicateur et le coussinet Gelpad. Ne pas traiter la même zone pendant au moins 24 heures.	Lorsque le système Freeze Detect® détecte une condition de gel possible, il arrête le cycle de traitement et affiche un message d'alerte d'événement thermique (message Z409). <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arrêtez le traitement.</li> <li>2. Retirez l'applicateur et le coussinet Gelpad CoolAdhesive.</li> <li>3. Évaluez le tissu et interrompez le traitement.</li> <li>4. Ne traitez pas ce site à nouveau pour au moins 24 heures.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures au patient, y compris des brûlures au premier ou deuxième degré et des complications qui en découlent, comme une hypopigmentation ou une hyperpigmentation.</p>
Z412	Erreur liée à la qualité du traitement. Z412-YYY Commencer un traitement Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.	Redémarrer le traitement ou démarrer un nouveau traitement.
Z415	Perte potentielle de contact avec le patient. Z415-YYY Appliquez de nouveau l'applicateur et commencez un traitement. Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.	Éteignez la succion, retirez la coupelle de l'applicateur du patient, jetez le coussinet Gelpad CoolAdhesive utilisé et nettoyez le site de traitement. Appliquez ensuite un nouveau coussinet Gelpad CoolAdhesive et remplacez l'applicateur. Assurez-vous que l'applicateur est bien fixé. Recommencez le traitement interrompu ou commencez un nouveau traitement.
Z417	Erreur de compatibilité de la carte. Z417-YYY Remplacer la carte.	Insérer une carte compatible avec l'unité de commande.
Z426	Interférence détectée. Z426-YYY Commencer un traitement Si le problème persiste, consultez le manuel de l'utilisateur.	Identifier et résoudre les causes possibles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déplacement de l'applicateur sur le patient.</li> <li>• Un autre dispositif électronique médical à proximité.</li> </ul> Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.
Z428	Pour assurer une utilisation continue, l'entretien de ce système devra avoir lieu au plus tard le : jour-mois-année. Z428-YYY Contacter le service à la clientèle.	Contactez le service à la clientèle
Z430	Erreur de compatibilité de l'applicateur. Z430-YYY. Contacter le service à la clientèle.	Débrancher l'applicateur actuel et connecter un applicateur compatible.

**Tableau 12 : Messages d'erreur : Affectant l'applicateur A ou B**

Code ZELTIQ®	Texte du message	Mesure à prendre
Z601	Erreur liée au refroidisseur. Z601-YYY Ce côté n'est pas disponible tant que le système n'a pas été arrêté et remis sous tension.	Pour tous les messages d'erreur : <ul style="list-style-type: none"> <li>En cas d'erreur système, le traitement s'arrêtera automatiquement. Contacter le service à la clientèle.</li> </ul>
Z603	Erreur liée à l'unité de commande. Z603-YYY Ce côté n'est pas disponible tant que le système n'a pas été arrêté et remis sous tension.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basculez le commutateur d'alimentation sur « Off » puis sur « On ».</li> </ul> Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.

**Tableau 13 : Messages d'erreur : Système**

Code ZELTIQ®	Texte du message	Mesure à prendre
Z801	Erreur liée au refroidisseur. Z801-YYY (Erreur liée au refroidisseur. Z801-YYY)	Pour tous les messages d'erreur : <ul style="list-style-type: none"> <li>En cas d'erreur système, le traitement s'arrêtera automatiquement. Contacter le service à la clientèle.</li> </ul>
Z803	Erreur liée à l'unité de commande. Z803-YYY (Erreur liée à l'unité de commande. Z803-YYY)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basculez le commutateur d'alimentation sur « Off » puis sur « On ».</li> <li>Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.</li> </ul>

**Tableau 14 : Messages de lancement de logiciel**

Code ZELTIQ®	Texte du message	Mesure à prendre
Z920	Erreur liée à l'unité de commande Z920-YYY	Basculez le commutateur d'alimentation sur « Off » puis sur « On » Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.
Z921	Le système Z921-YYY est verrouillé en raison d'un échec d'installation.	Le système est verrouillé et ne peut être utilisé tant qu'une installation USB n'a pas réussi. Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.
Z980	Erreur d'installation du logiciel Z980-YYY	Éteindre l'unité de commande puis la rallumer et recommencer l'installation du logiciel. Si le problème persiste, communiquez avec le service à la clientèle.

**Tableau 15 : Texte du système de notification**

Lorsqu'un événement programmé pour téléavertisseur se produit, le texte de la notification est transmis au téléavertisseur.

Texte de la notification	Événement de la notification
R01 : Erreur système {côté A ou B (facultatif)} détectée.	Erreur système
R02 : Traitement {côté A ou B} terminé.	Traitement réussi
R03 : Traitement {côté A ou B} annulé.	Traitement annulé
R04 : Erreur détectée. Traitement {côté A ou B} arrêté.	Traitement arrêté pour cause d'erreur
R05 : Le traitement {côté A ou B} se terminera dans {0} minutes.	Traitement presque terminé
R06 : Le patient a appelé.	Appel du patient

## Chapitre 5

# Nettoyage et entretien

Effectuez le nettoyage et l'entretien de routine conformément aux protocoles de votre établissement.

## Nettoyage



L'utilisation d'une solution ou d'une méthode de nettoyage non approuvée sur l'unité de commande ou l'applicateur pourrait entraîner des dommages. Utilisez toujours un produit approuvé et suivez les directives ci-dessous.

### Produits approuvés

Les produits ci-dessous sont approuvés pour le nettoyage de l'unité de commande et des applicateurs :

- Alcool isopropylique
- Détergent doux et eau tiède
- Lingettes Sani Cloth Plus ou CaviWipes1™

### Directives de nettoyage

- Débranchez l'unité de commande avant de la nettoyer.
- Utilisez des lingettes nettoyantes ou vaporisez l'agent nettoyant sur un chiffon doux, un essuie-tout ou un matériau équivalent.
- Après avoir nettoyé les composants du système, séchez-les avec un chiffon doux pour éliminer les résidus.



Ne pas verser de liquide directement sur une partie quelconque de l'unité de commande ni sur les applicateurs.



Ne pas immerger l'applicateur ou toute autre partie du système dans un liquide.



N'utilisez pas de quantités excessives de liquide.



Ne pas appliquer de solution de nettoyage sur les connexions électriques.



Ne pas stériliser le dispositif, l'applicateur ou tout autre composant du système.

### Nettoyage de l'écran tactile

Pour une performance optimale, nettoyez régulièrement l'écran tactile.

Les produits de nettoyage approuvés comprennent :

- Alcool isopropylique
- Liquide de nettoyage des vitres

**► Pour nettoyer l'écran tactile :**

1. Humidifiez un chiffon doux non pelucheux avec de l'alcool isopropylique ou du liquide nettoyant pour vitres.
2. Essuyez doucement l'écran tactile.

**Nettoyage du godet**

Les produits de nettoyage approuvés comprennent :

- Serviette humide ou lingette à base d'eau
- Alcool isopropylique
- Détergent doux et eau tiède
- Lingettes Sani Cloth Plus

**► Pour nettoyer le seau :**

1. Humidifiez une serviette avec une solution nettoyante ou utilisez une lingette à base d'eau ou avec une solution nettoyante, puis essuyez le gel résiduel.
2. Autrement, sortez le seau pour le rincer à l'eau. Séchez le seau avec un chiffon et retournez-le dans sa cavité.

**► Pour nettoyer le bras de support :**

1. Nettoyez le bras avant chaque traitement de patient. N'utilisez pas de quantités excessives de liquide.
2. Humidifiez un chiffon doux avec un détergent neutre et de l'eau tiède. Essuyez toutes les surfaces du bras avec un chiffon humide.
3. Séchez le bras avec un chiffon doux et sec pour enlever les résidus.

## Entretien

### Durée de vie

La durée de vie des unités de commande *CoolSculpting® Elite* et de leurs applicateurs est de 7 ans. Pour connaître la durée d'entreposage de consommables, consultez leur étiquette signalétique.

### Remplacement du filtre

Ce filtre a pour but de prolonger la durée de vie utile de votre unité de commande. Il est recommandé de remplacer le filtre tous les 6 mois.

Pour remplacer le filtre :

1. Accédez à la porte du filtre à l'avant de l'unité sous la base.
2. Appuyez sur la porte du filtre pour dégager le verrou « poussoir-poussoir ».
3. Tournez la porte vers le bas pour accéder au filtre rattaché.
4. Tirez le filtre hors de la porte.
5. Installez un filtre neuf de façon à ce que les crochets en plastique de la porte le maintiennent en place.

**Remarque :** Assurez-vous que le filtre est placé dans la porte avec le côté plat vers le bas, sinon le filtre ne sera pas fixé correctement dans la porte.

6. Poussez la porte en place pour la verrouiller.



Étapes 1 et 2



Étapes 3



Étapes 4, 5 et 6

## Appendix A

# Symboles du système

Les symboles ci-dessous sont utilisés sur les composants du système ainsi que sur ses fournitures et leur emballage.

Tableau 16 : symboles du système

Symbole	TEXTE EXPLICATIF
	Avertissement
	Mise en garde
Fabricant 	Indique le fabricant du dispositif médical.
Date de fabrication 	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
Numéro de catalogue ou de modèle 	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin qu'un instrument médical puisse être identifié.
Numéro de série 	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un instrument médical particulier puisse être identifié.
Code de série/code de lot 	Indique le code de série du fabricant pour que le lot puisse être identifié.
Date limite d'utilisation 	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
Suivre les instructions d'utilisation 	Se référer au manuel ou au livret d'instructions.
Consulter les instructions d'utilisation 	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.
Mise en garde 	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des mises en garde importantes, comme des mises en garde et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur l'instrument médical lui-même.

Symbole	TEXTE EXPLICATIF
<b>Plage d'humidité de stockage</b> 	Indique la plage d'humidité à laquelle l'instrument médical peut être exposé en toute sécurité.
<b>Plage de température d'entreposage</b> 	Indique les limites de température auxquelles l'instrument médical peut être exposé en toute sécurité.
<b>Pression atmosphérique</b> 	Indique la plage de pressions atmosphériques auxquelles l'instrument médical peut être exposé en toute sécurité.
<b>Garder au sec</b> 	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.
<b>Fragile, manipuler avec soin</b> 	Indique un dispositif médical qui peut être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
<b>Pièce à appliquer de type BF</b> 	Pour identifier une pièce d'application de type BF conforme à la norme IEC 60601-1.
<b>Ne pas réutiliser</b> 	Désigne un instrument médical destiné à une seule utilisation ou à un seul patient au cours d'une seule intervention.
<b>Ne pas utiliser si le colis est endommagé.</b> 	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si le colis a été endommagé ou ouvert.
<b>Recycler : Équipement électronique</b> 	Ne pas disposer cet appareil avec les ordures municipales lorsque celui-ci a atteint sa fin de vie utile. Pour assurer la meilleure protection de l'environnement mondial et minimiser la pollution, veuillez recycler cette unité.
<b>Courant alternatif</b> 	À indiquer sur la plaque signalétique que l'appareillage convient uniquement au courant alternatif et pour identifier les bornes pertinentes.
<b>Tension dangereuse</b> 	Pour identifier les dangers résultant de tensions dangereuses.

Symbole	TEXTE EXPLICATIF
<p>Mise à la terre de protection</p> 	<p>Pour identifier toute borne destinée à être raccordée à un conducteur externe pour la protection contre les secousses électriques en cas de défaut, ou la borne d'une tige de mise à la terre de protection. L'emplacement de ce symbole doit être directement adjacent à l'entrée de courant alternatif ou aussi près que possible de celle-ci.</p>
<p>Charge de soulèvement sécuritaire</p> 	<p>Charge de soulèvement sécuritaire selon CEI 60601</p>
<p>Ne pas empiler</p> 	<p>Pour indiquer que les articles ne doivent pas être empilés verticalement, que ce soit en raison de la nature de l'emballage de transport ou de la nature des articles eux-mêmes.</p>
<p>Recycler (nouveau bois)</p> 	<p>Indique qu'un article peut être recyclé.</p>
<p>Quantité</p> 	<p>Espace réservé à la quantité. Le nombre réel est ajouté lorsqu'il est utilisé.</p> <p>Compris dans le répertoire des symboles à titre d'explication seulement.</p> <p>Remarque : Une icône carrée contenant un chiffre peut se trouver sur les étiquettes des produits.</p>
<p>Sur ordonnance seulement</p> 	<p>Nécessite une ordonnance aux États-Unis. Apposer sur l'étiquette.</p>
<p>Représentant agréé</p> 	<p>Indique le représentant agréé au sein de l'Union européenne.</p>
	<p>Indique le nom et l'adresse du représentant autorisé en Suisse.</p>
<p>Marque CE</p> 	<p>La marque CE avec le numéro à quatre chiffres de l'organisme notifié.</p>
	<p>Indique l'entité qui importe le dispositif en Europe. Le nom et l'adresse de l'importateur doivent être adjacents au symbole ou dessous.</p>
	<p>Indique un site Web où un patient peut obtenir des renseignements supplémentaires sur le produit.</p>
	<p>Marque de conformité réglementaire (Australie)</p>

Symbole	TEXTE EXPLICATIF						
	Exigences relatives à l'étiquette de sécurité électromédicale						
<b>Identifiant unique du dispositif (IDU)</b> 	Utilisé pour identifier les informations associées à l'identificateur de dispositif unique.						
<b>Pays de fabrication</b> 	Pour identifier le pays de fabrication des produits. Dans l'application de ce symbole, le « cc » devra être remplacé soit par le code de pays à deux lettres, soit par le code de pays à trois lettres défini dans la norme ISO 3166-1.						
<b>Produits textiles seulement : Symboles d'entretien</b>							
 Laver à la machine à l'eau FROIDE au cycle DÉLICAT	 Pas de blanchiment	 Lavage à la main	 Séchage par culbutage faible	 Séchage à l'air	 Pas de repassage	 Pas de nettoyage à sec	 Pas de séchage par culbutage

## Appendix B

# Spécifications du système

Ce produit peut contenir des pièces réusinées ou des pièces ayant été utilisées accidentellement, dont le rendement est équivalent à celui de pièces neuves.

## Rendement essentiel

Tableau 17 : Caractéristiques de performance

État du dispositif	Lorsque la cible est :	La performance requise du dispositif est :
Refroidissement	En-dessous de 5 °C	Ne dépassant pas 1 °C sous de la température cible
Régime stable	2 à 10 poHg (0,067 atm. à 0,334 atm.)	Pression de succion contrôlée à ± 0,5 po de Hg (0,017 atm.)

## Exigences environnementales

Le système et ses composants sont conçus pour fonctionner normalement lorsqu'ils sont entreposés, expédiés et utilisés dans les conditions indiquées au Tableau 18 : Exigences environnementales.



L'utilisation du système dans un environnement riche en oxygène peut causer un incendie. N'utilisez pas le système dans un environnement riche en oxygène.



Le système pourrait ne pas fonctionner comme prévu s'il est entreposé ou utilisé dans des conditions de chaleur, d'humidité ou de pression atmosphérique excessives. Faites fonctionner et remisez le système dans une pièce qui répond aux exigences énoncées.

Tableau 18 : Exigences environnementales

Condition	Exigences pour l'expédition et l'entreposage	Exigences opérationnelles
Température	-10 °C à 60 °C (14 °F à 140 °F)	15 à 28 °C (59 à 82 °F)
Humidité	10 % à 95 % (sans condensation)	10 % à 70 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	14,7 psi (101,33 kPa) à 10,1 psi (69,64 kPa).	14,7 psi (101,33 kPa) à 10,1 psi (69,64 kPa)

## Dimensions et poids

Tableau 19 : Dimensions et poids

Article	Hauteur	Profondeur	Largeur	Poids
Unité de commande	53 po 135 cm	24 po 61 cm	24 po 61 cm	Environ 153 lb Environ 70 kg

## Spécifications électriques

### Sécurité électrique

Équipement de classe I, courant alternatif monophasé, fonctionnement continu

Contient des parties de type BF appliquées sur le patient

Protection contre l'infiltration d'eau : IPX0

**Tableau 20 : Spécifications électriques**

RÉF.	Tension	Fréquence	Intensité
CS-S3-002-D-01	100 à 120 V c.a.	50/60 Hz	10 A

### Fusibles

Les fusibles sont situés à l'intérieur de l'appareil et ne peuvent pas être remplacés par l'utilisateur.

**Tableau 21 : Spécifications des fusibles**

réseau	Valeur nominale	Quantité
5 mm x 20 mm (cartouche en verre)	250 V c.a. 6,3 A, à grillage lent (décalage horaire)	2

## Normes de sécurité médicale

Le système est conforme aux normes de sécurité médicale suivantes :

- CEI 60601-1:2005/A1:2012

## Compatibilité électromagnétique

Le système a été testé et jugé conforme à la norme médicale de compatibilité électromagnétique (CEM) IEC 60601-1-2:2014. Le système est conforme aux normes décrites ci-dessous.

Ce système nécessite des précautions particulières pour assurer la compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs médicaux électriques. Pour assurer une CEM, le système doit être installé et utilisé conformément aux renseignements fournis dans le présent manuel.



Lorsque le système est interconnecté avec d'autres dispositifs électriques, cela peut entraîner des émissions électromagnétiques qui peuvent nuire au fonctionnement normal des équipements médicaux électroniques.



Pour contrôler adéquatement les émissions électromagnétiques et éviter les dommages potentiels au patient ou à l'utilisateur, assurez-vous que tous les dispositifs électriques sont installés et interconnectés.



Installez le système dans une pièce conforme à toutes les exigences applicables de la CEI, du CEC/NEC et du Code canadien de l'électricité pour la sécurité avec les dispositifs électriques.



Les équipements de communication RF portables et mobiles pourraient avoir une incidence sur le fonctionnement normal du système.



L'utilisation du système à proximité ou superposé à d'autres appareils pourrait entraîner des circonstances électromagnétiques imprévues. Avant l'utilisation, testez le fonctionnement du système dans la configuration désirée et assurez-vous qu'il répond à toutes les exigences définies dans les tableaux ci-dessous. Pour obtenir des conseils sur la mise en place du système, voir ci-dessous.



Utilisez les ports du système exactement comme indiqué dans le présent manuel. Toute autre utilisation de ces ports peut entraîner des résultats inattendus. Voir « Aperçu du système » (aperçu du système).



N'utilisez pas de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis par ZELTIQ®. L'utilisation d'autres câbles ou accessoires pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité à ces émissions.

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié au Tableau 22 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques. Le client ou l'utilisateur du système devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

**Tableau 22 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques**

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et n'engendrent aucune interférence sur l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	<p>(A) Le système peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques, mais il peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux connectés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de tenir compte de l'avertissement suivant :</p> <p> <b>MISE EN GARDE</b> : le système est destiné uniquement aux professionnels de la santé. Le système peut causer de l'interférence radio ou perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Il pourrait être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter ou déplacer le système ou écraniser l'emplacement.</p> <p>Les caractéristiques d'ÉMISSION de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.</p>
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Classe A	

**Tableau 23 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact de $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV dans l'air	$\pm 2, 4, 6$ ou $8$ kV contact $\pm 2, 4, 8$ et $15$ kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou recouverts de carreaux en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 2$ kV pour le circuit phase-terre $\pm 1$ kV pour ligne à ligne	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	± 0,5, 1 kV en mode différentiel ± 0.5, 1, 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ : 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % $U_T$ : 1 cycle et 70 % $U_T$ : 25/30 cycles  Monophasé : à 0°  0 % $U_T$ : 250/300 cycles	0 % $U_T$ : 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % $U_T$ : 1 cycle et 70 % $U_T$ : 25/30 cycles  Monophasé : à 0°  0 % $U_T$ : 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Pour une alimentation ininterrompue durant les pannes de courant, l'installation devra être munie d'une alimentation sans coupure secourue par accumulateurs.
* $U_T$ correspond à la tension de secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Les équipements de communication de RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à une distance plus rapprochée d'une partie du système, y compris ses câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
<b>Distance de séparation recommandée :</b>			
Communications sans fil par radiofréquence Équipement IEC 61000-4-3	Voir le tableau 9 de la norme EN 60601-1-2:2015.	Pour les distances de séparation recommandées, voir le tableau 9 de la norme EN 60601-1-2:2015.	En cas d'interférence, augmenter la distance de séparation entre l'équipement et le dispositif.

## Spécifications du module de données (modem et Wi-Fi)

L'appareil comprend les modules de données suivants (modem et Wi-Fi). Le tableau 24 répertorie les spécifications de chaque modèle. Utilisez chaque module uniquement avec l'antenne fournie par ZELTIQ®.

**Tableau 24 : Spécifications du module de données (modem et Wi-Fi)**

Type de module	Fabricant et modèle	n° de CI et n° d'ID FCC	Fréquences (MHz)	Type de réseau	Puissance efficace rayonnée
Modem cellulaire : 4G LTE avec HSPA+ et modem cellulaire de secours intégré	Multitech MTSMC-LAT3-U.R2	IC 5131A-LE910NAV2 ID FCC : RI7LE910NAV2	700 (B12/B13)/ 850 (B5)/ AWS 1700 (B4)/ 1900 (B2)	4G	Maximum 0,2 W
			850 (B5)/ 1900 (B2)	HSPA+ (3G)	Maximum 0,25 W
Wi-Fi : BLT	Redpine RS9113-NBZ-D3N	CI 8407A-RS9113DB ID FCC XF6-RS9113DB	802-11n : de 6,5 Mb/s à 150 Mb/s (LCM 0-7) 802.11a/g : de 6 Mbps à 54 Mbps 802.11b : de 1 Mb/s à 11 Mb/s Bluetooth : 1, 2, 3 Mb/s 802.15.4-2009 : 250 Kb/s	Wi-Fi Bluetooth ZigBee	Wi-Fi : 18 dBm pour 802.11b DSSS Puissance (+/-2 dBm) 18 dBm pour 802.11g/n OFDM 12 dBm pour 802.11a/n OFDM Bluetooth : 15 dBm ZigBee : 15 dBm

### Conformité à la compatibilité électromagnétique – Modem de données

Le système CoolSculpting® Elite avec modem de données est conforme aux normes de sécurité électrique médicale suivantes :

- IEC 60601-1-2:2014

Les limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation électrique médicale typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, pourrait causer de l'interférence nuisible aux communications radio. Il n'y a aucune garantie que les interférences seront évitées en suivant les instructions du fabricant pour une installation particulière.

Si cet équipement cause de l'interférence avec d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez le dispositif qui reçoit l'interférence.
- Augmentez la séparation entre l'équipement et le dispositif recevant l'interférence.
- Branchez l'équipement dans une prise de courant d'un circuit différent de celui auquel les autres dispositifs sont raccordés.
- Consultez le fabricant ou un technicien de service pour obtenir de l'aide.

## Appendix C

 **Élimination des matières dangereuses**

Ne disposez pas du dispositif avec les ordures ménagères. Divers composants du système peuvent contenir des matières dont l'élimination est assujettie à la réglementation. Le système contient une pile au lithium ne pouvant être réutilisée par le client. Éliminez tous les composants du système conformément aux règlements applicables.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le recyclage ou l'élimination du système dans votre région, communiquez avec votre organisme local de contrôle de l'environnement.

## Appendix D

# Études cliniques ZELTIQ®

**Remarque :** Lorsque les études sur le flanc, l'abdomen et la cuisse ont été effectuées, le degré de refroidissement ou de chauffage pendant un traitement a été exprimé sous forme de facteur d'intensité de refroidissement (FIR). Le FIR était un indice représentant le taux de flux thermique à l'intérieur ou à l'extérieur des tissus par rapport à 37 °C. Un FIR positif a décrit le taux du flux thermique sortant des tissus. Un FIR négatif fait référence au taux du flux thermique entrant dans les tissus. Les études de la présente section ont utilisé le FIR comme unité de mesure. Les paramètres de traitement actuels font référence à la température à la surface de l'applicateur.

Le système CoolSculpting ZELTIQ® a fait l'objet d'une étude préclinique et d'une étude clinique (données au dossier de ZELTIQ®). L'étude clinique et les résultats relatifs au refroidissement de la peau pour la réduction de la couche adipeuse dans les zones sous-mentales et sous-maxillaires, l'abdomen, les flancs, les cuisses, et d'autres paramètres de traitement sont résumés dans la présente section.

Le Tableau 25 résume les renseignements sur l'efficacité pour chaque étude qui a été menée. Vous trouverez plus de détails sur chaque étude dans les résumés individuels plus bas.

**Tableau 25 : Résumé de l'efficacité de l'étude**

Site de traitement	Résultats de l'examen photographique (% correct)	Résultats des échographies (réduction moyenne en mm)	Satisfaction du sujet (% satisfait)
Flancs	88,6	S/O	82,1
Abdomen	85,3	1,9	62
Intérieur de la cuisse	90,5	2,8	93,3
Extérieur de la cuisse	83,9	2,5	86,5
Paramètres de traitement modifiés	85	3,92	88,37
Zone sous-mentale	91,4	2,0	83,3
Bras supérieur	85,2 [72,9 %, 93,4 %]	3,2	63,3

## Étude du flanc

### Échéancier de l'évaluation

Une étude clinique portant sur 60 sujets adultes en bonne santé âgés de 23 à 65 ans dans deux centres cliniques a été menée d'août 2007 à juin 2008. Chaque personne a reçu une ou plusieurs applications du système ZELTIQ® CoolSculpting avec un applicateur de succion ZELTIQ®. Les évaluations de l'efficacité et de l'innocuité du traitement ont été effectuées comme suit :

**Tableau 26 : Évaluations de l'efficacité et de l'innocuité du traitement**

Évaluation	Avant le jour 0	Traitement au jour 0	1 semaine	2 mois	6 mois
Sélection et consentement	✓				
Données démographiques de référence		✓			
Suivi téléphonique			✓		
Photographies		✓		✓	✓
Échographie		✓		✓	✓
Évaluation clinique		✓	✓	✓	✓

Quatre groupes ont été traités selon les schémas de traitement indiqués au Tableau 27. Pour faciliter la lipolyse, une courte période (de deux à cinq minutes) de refroidissement et de massage simultanés des tissus a été appliquée pendant chaque traitement. Pour chaque sujet, le plus grand des deux bourrelets de flanc a été traité, laissant le côté contralatéral comme un contrôle non traité.

**Tableau 27 : Schémas thérapeutiques**

Groupe de traitement	Nombre de sujets	Facteur d'intensité de refroidissement (FIR)	Température	Durée du refroidissement (minutes)	Taux d'extraction (mW/cm <sup>2</sup> )
Groupe 1	28	33	-4 °C	60 minutes	63,6
Groupe 2	11	37	-7 °C	30 minutes	68,3
Groupe 3	11	37	-7 °C	45 minutes	68,3
Groupe 4	10	42	-10 °C	30 minutes	72,9

### Résultats d'efficacité clinique : Évaluation photographique non référée

L'efficacité a été déterminée par une évaluation photographique, des mesures échographiques de l'épaisseur de la graisse, des évaluations cliniques et la satisfaction du sujet. Une évaluation photographique aveugle a été effectuée sur 50 sujets évaluable au cours de laquelle trois examinateurs ont reçu deux séries de photographies pour chaque sujet, une série prise au départ et l'autre prise après le traitement. On a demandé à chaque examinateur d'identifier la série de photos de référence de façon indépendante. Dans l'examen photographique aveugle de tous les sujets, les examinateurs ont correctement identifié la série de photos de référence 88,6 % du temps.

**Tableau 28 : Résultats de l'examen indépendant des photos**

Groupe de traitement	Nombre de sujets	Toutes les données % correct ± % erreur-type	Toutes les données valeur de probabilité
Tous les groupes	50	88,6 ± 4,1	< 0,001*
Groupe 1	20	90,7 ± 5,1	< 0,001*
Groupe 2	10	90,0 ± 9,5	< 0,005*
Groupe 3	11	90,9 ± 8,7	< 0,001*
Groupe 4	9	66,7 ± 15,7	< 0,4

Les mesures échographiques de l'épaisseur de la couche de gras après le traitement ont été comparées aux mesures de base, en utilisant le côté témoin non traité pour normaliser les changements de poids qui auraient pu se produire pendant la période de suivi. La réduction de la couche de gras mesurée avec échographie a été en moyenne de 18,7 % par rapport au niveau de référence, après avoir été normalisée par le côté témoin non traité. Les mesures par échographie à deux mois et à six mois indiquent qu'en moyenne, 75 % de la réduction totale de la couche de graisse d'un sujet a été réalisée dans les deux mois suivant le traitement. Dans l'ensemble, 82,1 % des sujets inscrits à l'étude ont indiqué qu'ils étaient satisfaits du traitement.

### Résultats cliniques en matière d'innocuité

Les effets secondaires signalés comprenaient la douleur pendant ou après le traitement, des ecchymoses mineures ou importantes de la zone traitée, une hypoesthésie temporaire, des picotements, de l'érythème et de l'œdème. Tous les effets secondaires au cours de cette étude se sont résolus spontanément, la plupart se sont résolus dans les heures ou les jours suivant le traitement.

### Résolution de l'hypoesthésie

Des engourdissements partiels et, dans une moindre mesure, des picotements sur la peau du site d'application ont été signalés pour tous les sujets immédiatement après le traitement et pour 68 % des sujets une semaine après le traitement. L'engourdissement partiel ou le picotement est un effet temporaire et anticipé du traitement et a été constaté qu'il s'est résolu sans intervention dans les deux à trois semaines en moyenne, bien que dans 8,3 % des cas, ces effets aient duré jusqu'à deux mois.

### Événements indésirables

Il y a eu quatre événements indésirables relativement mineurs; chacun était anticipé et a été résolu sans intervention. Au cours du traitement, deux événements indésirables impliquant de la douleur et/ou de l'inconfort ont été signalés. Chacun d'entre eux s'est résolu après l'arrêt du traitement. Après le traitement, deux événements indésirables ont été signalés : ecchymoses graves et crampes mineures ou spasmes musculaires dans la zone traitée. Les deux se sont résolus sans intervention dans un délai de quatre semaines. Aucun des événements indésirables signalés au cours de cette étude n'a été considéré comme grave ou imprévu.

Au cours de l'étude clinique, les lipides sériques et les enzymes hépatiques ont été mesurés dans un sous-ensemble de 20 sujets, de 1 à 12 semaines après le traitement, afin de déterminer si le traitement CoolSculpting avait un effet sur la chimie clinique. Les analytes suivants ont été mesurés : Cholestérol, triglycérides, cholestérol HDL, cholestérol LDL, cholestérol VLDL, ratio cholestérol/HDL, protéines totales, albumine, AST-SGOT, ALT-SGPT, bilirubine totale et bilirubine directe. Aucun changement statistiquement significatif n'a été observé pour les données sur les lipides sériques ou les enzymes hépatiques par rapport aux données de référence pendant la durée de l'étude.

## Recommandations sur l'IMC

Pour obtenir de meilleurs résultats, les patients devraient avoir un IMC de 30 ou moins et maintenir un mode de vie sain après un traitement. Les évaluations pour cette étude clinique comprenaient des sujets ayant un indice de masse corporelle allant jusqu'à 38,7; toutefois, les patients en surpoids sont moins susceptibles d'apprécier une amélioration significative avec un seul traitement.

## Type de peau

La population des sujets de l'étude clinique comprenait des types de peau de Fitzpatrick allant de I à VI, la majorité des sujets étant des types II à IV. Aucun changement de pigmentation de la peau n'a été observé à la suite d'un traitement.

À partir des données cliniques, ZELTIQ® recommande aux praticiens de lire attentivement cette préface et de porter une attention particulière aux avertissements et aux mises en garde dans le manuel de l'utilisateur et les instructions d'utilisation.

## Étude abdominale

Une étude clinique distincte avec le dispositif CoolSculpting sur la couche adipeuse de l'abdomen a entraîné une réduction cliniquement mesurable de la graisse sous-cutanée locale de l'abdomen, de la même manière que celle démontrée précédemment pour le flanc. Les traitements ont été effectués à -10 °C (FIR 42) durant 60 minutes. Les principaux résultats (examen indépendant des photos) ont révélé que le pourcentage d'identification correcte des images avant le traitement dépassait le critère préétabli de 80 % et qu'il est statistiquement significatif. La réduction de la couche adipeuse dans la région traitée de l'abdomen a également été documentée par imagerie d'ultrasons qui a également révélé une réduction statistiquement significative et cliniquement pertinente. Dans l'ensemble, 62 % des sujets inscrits à l'étude ont indiqué qu'ils étaient satisfaits du traitement.

Les données de l'étude ont également révélé que le traitement est aussi sécuritaire lorsqu'il est utilisé dans l'abdomen que celui testé précédemment pour le flanc. Les données recueillies au cours de l'étude ont démontré que les tests du profil lipidique et de la fonction hépatique après le traitement n'ont révélé aucune différence statistiquement significative par rapport au niveau de référence. Cela était vrai pour les valeurs moyennes pour l'ensemble de la population ainsi que pour chaque sujet individuel. Aucun événement indésirable grave n'a été signalé lors de l'étude de l'abdomen. Les résultats de cette étude clinique prouvent que le traitement avec le dispositif CoolSculpting permet une réduction constante et cliniquement significative de la couche adipeuse de l'abdomen.

## Résumé des études sur les cuisses

ZELTIQ® a mené deux études cliniques pour déterminer l'innocuité et l'efficacité de la lipolyse assistée par le froid dans la région de la cuisse. Dans l'étude sur l'intérieur de la cuisse, 90 traitements ont été effectués avec l'applicateur de succion avec coupelle plane à -10 °C (FIR 42); dans l'étude sur l'extérieur de la cuisse, 40 traitements ont été effectués avec l'applicateur à ceinture à -10 °C (FIR 23). Des données de suivi sont disponibles pour les deux études jusqu'à 16 semaines après le traitement. Lors de la visite de suivi de 16 semaines, trois évaluateurs ont évalué les photos non définies dans le temps pour identifier une réduction visible des graisses dans les zones de traitement. On a présenté aux évaluateurs la série de photographies et on leur a demandé d'identifier les photographies préalables au traitement pour chaque sujet.

Le taux global d'identification correct par les trois évaluateurs a été de 90,5 % pour l'étude de la cuisse intérieure et de 83,9 % pour l'étude de la cuisse extérieure. Au moins deux évaluateurs sur trois ont correctement identifié 90,5 % de toutes les paires de photos pour l'étude de la cuisse intérieure et 87,1 % pour l'étude de la cuisse extérieure. Les résultats démontrent que le système ZELTIQ® CoolSculpting influe sur l'apparence des cuisses.

La variation de l'épaisseur de la couche de graisse sous-cutanée a également été mesurée par échographie à 16 semaines : Dans l'étude de l'intérieur de la cuisse, la variation moyenne de l'épaisseur du gras a été une diminution de 2,8 mm. Dans l'étude de l'extérieur de la cuisse, la variation moyenne de l'épaisseur du gras a été une diminution de 2,5 mm. Dans l'ensemble, pour l'étude de l'intérieur de la cuisse, 93,3 % des sujets inscrits à l'étude ont indiqué qu'ils étaient satisfaits du traitement. Dans l'ensemble, pour l'étude de l'extérieur de la cuisse, 86,5 % des sujets inscrits à l'étude ont indiqué qu'ils étaient satisfaits du traitement.

Les événements indésirables signalés au cours des études comprenaient l'engourdissement et une légère irrégularité du contour. Tous les événements indésirables, sauf un, ont été résolus après le suivi de 16 semaines. Un léger cas d'hyperpigmentation dans la zone traitée a persisté au-delà du suivi de 16 semaines. Il s'agit d'un événement indésirable qui se résorbe généralement spontanément. Les études cliniques démontrent que l'utilisation du système ZELTIQ® CoolSculpting peut induire en toute sécurité et efficacement une lipolyse assistée par le froid dans la cuisse de la même manière que dans l'abdomen et les flancs.

## Sommaire de l'étude avec paramètres de traitement modifiés

Une étude d'un paramètre de traitement modifié a été conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du système CoolSculpting avec un traitement plus froid et plus court. Dans cette étude, 63 traitements ont été réalisés avec l'applicateur CoolCurve+ sur 45 sujets. Chaque sujet a reçu un ou deux traitements par vide unilatéraux non chevauchants du flanc à une température de traitement de -15 °C durant 45 minutes; et immédiatement après chaque traitement, le tissu traité a été massé manuellement durant deux minutes. Des données de suivi sont disponibles jusqu'à 16 semaines après le traitement.

L'innocuité des sujets a été évaluée tout au long de l'étude, y compris immédiatement après le traitement et un suivi téléphonique une semaine après le traitement puis des visites à la clinique après 8 et 16 semaines après le traitement. Le principal critère d'innocuité était l'occurrence d'événements indésirables liés à l'instrument ou à la procédure. Aucun événement indésirable grave n'a été rapporté durant l'étude ou les 16 semaines de la période de suivi. Les événements indésirables signalés au cours de l'étude comprenaient un engourdissement léger, une douleur après le traitement, une hyperpigmentation, une induration sous-cutanée et une brûlure au premier degré dans la zone de traitement. Tous les événements indésirables, sauf trois, se sont résolus dans la période de suivi de 16 semaines. Trois sujets ont signalé un engourdissement léger durant le suivi de 16 semaines; les trois ont rapporté une résolution dans les 19 jours civils suivants.

Le principal critère d'efficacité était le changement de l'épaisseur de la couche de gras mesuré à l'échographie. La réduction de la couche de graisse dans la zone traitée du flanc a été documentée par imagerie d'ultrasons avant le traitement et après 8 et 16 semaines. L'évaluation subséquente des images échographiques a révélé une réduction statistiquement significative et cliniquement pertinente.

Les critères d'efficacité secondaires comprenaient l'identification correcte des images avant et après le traitement par trois examinateurs indépendants et l'évaluation de la satisfaction des sujets par questionnaire. Les photos prises au départ et lors des visites de suivi de 16 semaines ont été examinées par un panel indépendant aveugle de trois médecins certifiés en dermatologie ou en chirurgie plastique. Le taux global d'identification correct par les trois évaluateurs a été de 85 %, ce qui dépasse le critère préétabli de 80 % et est statistiquement significatif.

Le paramètre secondaire d'efficacité pour la satisfaction du sujet a été réalisé au moyen d'un questionnaire comportant des questions sur le confort et les résultats subjectifs du traitement, et sur l'opinion des sujets à l'égard du CoolSculpting après le traitement. À l'exception du confort, la majorité des réponses étaient positives à très positives. Dans l'ensemble, 88,37 % des sujets inscrits à l'étude ont indiqué qu'ils étaient satisfaits du traitement.

Ces résultats cliniques démontrent que l'utilisation du système CoolSculpting peut induire en toute sécurité et efficacement une lipolyse assistée par le froid avec des températures plus froides jusqu'à -15 °C pour des traitements de courte durée avec des applicateurs de succion et de surface.

## Étude de zone sous-mentale

ZELTIQ® a mené une enquête clinique pour déterminer l'innocuité et l'efficacité du système CoolSculpting pour affecter l'apparence de graisse sous-cutanée visiblement localisée dans la zone sous-mentale.

Dans cette étude, 60 sujets ont été recrutés dans trois sites cliniques. Soixante premiers traitements ont été effectués avec le prototype d'applicateur de succion CoolMini et 59 sujets ont été traités à nouveau lors de la visite de suivi de 6 semaines. Les traitements ont été effectués à -10 °C durant 60 minutes. Des données sont disponibles pour les 12 semaines de suivi après le traitement. L'innocuité des sujets a été évaluée tout au long de l'étude.

Le principal critère d'innocuité était la détection d'événements indésirables liés à tout instrument ou à la procédure. Tous les événements indésirables rapportés pendant et après le traitement ont été inclus dans l'analyse d'innocuité. Le principal critère d'innocuité a été respecté. Aucun événement indésirable grave (EIG) lié à un instrument ou à la procédure et aucun effet indésirable imprévu (EII) n'est survenu au cours de l'étude. Quatre symptômes indésirables liés à un instrument ou à la procédure ont été signalés et se sont résorbés. L'évaluation clinique de l'innocuité a révélé les effets secondaires anticipés, qui se sont tous résorbés au cours de l'étude. Les données d'innocuité enregistrées au cours de cette étude appuient la sécurité des paramètres de traitement et du dispositif étudié.

Le principal critère d'efficacité était l'identification correcte des images de traitement avant le traitement par rapport aux images de traitement après 12 semaines par 3 examinateurs indépendants. Le taux global d'identification correct par les 3 examinateurs a été de 91 % pour la population par protocole (n=58), ce qui répondait au critère de succès préétabli de 80 %. Le principal critère d'efficacité a été respecté.

La réduction de l'épaisseur de la couche de graisse sous-cutanée telle que mesurée par échographie 12 semaines après le dernier traitement était un critère d'efficacité secondaire pour cette étude. L'analyse des données par protocole (57 sujets) a montré une réduction statistiquement significative ( $p < 0,0001$ ) de 0,20 cm. Par conséquent, le critère d'efficacité secondaire pour la réduction de l'épaisseur de la couche de gras a été respecté.

Le critère d'efficacité secondaire pour la satisfaction du sujet a été évalué au moyen d'un questionnaire administré 12 semaines après le traitement final. Dans l'ensemble, 83,3 % des sujets inscrits à l'étude ont indiqué qu'ils étaient satisfaits du traitement et 80 % ont déclaré qu'ils recommanderaient le traitement à un ami.

Ces résultats cliniques démontrent que l'utilisation du système CoolSculpting peut affecter de façon sûre et efficace l'apparition de bosses graisseuses visibles dans la zone sous-mentale avec un traitement à  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  pendant 60 minutes.

## Résumé de l'étude sur la partie supérieure du bras

ZELTIQ® a mené une étude clinique pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la cryolipolyse pour la réduction non invasive de la graisse du bras supérieur.

Dans cette étude, 3 sujets ont été recrutés dans deux sites cliniques. Soixante traitements initiaux ont été effectués avec un prototype de l'applicateur CoolAdvantage (CoolFit avec pièce d'insertion en aluminium). Chaque sujet a été traité une fois sur chaque bras, à  $-11\text{ }^{\circ}\text{C}$  durant 35 minutes. Des données sont disponibles pour les 12 semaines de suivi après le traitement. L'innocuité des sujets a été évaluée tout au long de l'étude.

Le principal critère d'innocuité était l'incidence d'effets indésirables imprévus de l'instrument. L'évaluation clinique de l'innocuité a révélé des effets secondaires anticipés. Il y a eu 4 patients avec engourdissement prolongé de plus de 12 semaines. Il n'y a pas eu d'effets indésirables imprévus du dispositif, ni d'effets indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure. Tous les événements indésirables liés au dispositif ou à la procédure se sont résolus spontanément. Le principal critère d'innocuité a été respecté.

Le principal critère d'efficacité comprenait l'examen de photographies de zones avant le traitement et 12 semaines après la dernière séance, par un comité indépendant pour détecter la réduction perceptible de la couche de gras. La population par protocole était composée de tous les sujets traités et suivis pendant 12 semaines par après, ayant une diminution de poids total ne dépassant pas 5 % du poids initial à 12 semaines après le traitement. Pour la population visée par le protocole, le taux d'identification des photographies de référence par les examinateurs indépendants a été de 85,2 % [72,9 % à 93,4 %].

D'autres preuves de l'efficacité du traitement se trouvent dans les données des mesures échographiques de la réduction de la graisse dans les zones traitées, avec une réduction significative de la couche de graisse (0,32 cm) entre le point de départ et 12 semaines après le traitement.

Le critère d'efficacité secondaire pour la satisfaction des sujets a été évalué au moyen d'un questionnaire compris au registre international sur la biosécurité, administré 12 semaines après le traitement. 72,41 % des sujets ont trouvé que l'intervention était confortable ou très confortable, et 63,3 % ont déclaré qu'ils recommanderaient l'intervention à un ami.

Ces résultats cliniques démontrent que l'utilisation du système CoolSculpting peut affecter de façon sûre et efficace l'apparition de bosses graisseuses visibles dans la zone supérieure du bras avec un traitement à -11 °C pendant 35 minutes.

## Résumé de l'étude de la zone sous-mentale

Une étude antérieure (ZA14-002), approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) en vertu de l'IDE G140083, a rapporté l'efficacité de la cryolipolyse pour la réduction non invasive des graisses sous-mentales. Par la suite, une étude rétrospective a été menée dans le cadre de laquelle des images photographiques normalisées originales non identifiées de l'étude clinique commanditée par ZELTIQ® ont été évaluées quantitativement afin de déterminer l'efficacité du traitement CoolSculpting pour influencer sur l'apparence des tissus laxistes dans la zone sous-mentale.

Cette étude rétrospective a commencé avec la population par protocole ZA14-002 (n=58) pour l'analyse, a exclu un sujet en raison de poils excessifs dans la zone sous-mentale et a utilisé les cinquante-sept (57) autres sujets pour l'analyse. Des vues photographiques latérales du visage prises au départ et à la visite de traitement après 12 semaines ont été incluses dans l'analyse. Chaque photo a été recadrée et masquée avant l'évaluation. Un chirurgien plasticien certifié a identifié les points anatomiques ci-dessous sur chaque photographie : le canthus latéral, le point le plus antérieur où la narine rencontre la columelle, et le point où le menton rencontre le cou (pli sous-mental). Le logiciel AutoCAD a été utilisé pour appliquer des lignes à chaque photographie, et des zones dans la région sous-mentale ont été mesurées. Une analyse échographique a été effectuée avec comme critère une diminution égale ou dépassant 20 mm<sup>2</sup> de la superficie mesurée sur les vues latérales à droite et à gauche de la région.

Une deuxième analyse a été effectuée dans le cadre de laquelle les examinateurs comparaient les résultats de l'analyse de l'instrument aux résultats de l'examen des photographies par les médecins indépendants qui avaient fait l'évaluation dans l'étude précédente. Cette deuxième analyse a révélé que 77,2 % (44/57) des sujets présentaient une réduction de surface  $\geq 20$  mm<sup>2</sup> dans les tissus sous-mentaux cervicaux. Sur ces 44 sujets, 42 (95,5 %) ont été correctement identifiés par le comité de médecins comme ayant une réponse visible.

## Résumé des publications de l'étude clinique

Un examen des publications cliniques a révélé 4 792 traitements de cryolipolyse au cours d'études cliniques. À partir de ces études, nous avons compilé le nombre de traitements dans plusieurs domaines anatomiques : 1 695 traitements dans l'abdomen, 1 987 traitements dans les flancs, 501 traitements dans le dos, 323 traitements dans l'intérieur de la cuisse, 150 traitements dans la partie latérale de la cuisse, 3 traitements dans la partie antérieure de la cuisse, 119 traitements dans la zone sous-mentale et 14 traitements dans la région de la banane sous-fessière.

L'efficacité a été mesurée au moyen de plusieurs techniques, dont les mesures d'échographie et de calibre d'épaisseur, les mesures circonférentielles, la quantification 3D de la réduction du volume et l'examen indépendant et aveugle des photographies cliniques. D'après la compilation des données de ces études, la réduction moyenne globale de la couche de graisse échographique variait de 10,3 à 25,5 % et de 1,9 à 8,3 mm.

La réduction moyenne compilée de la couche de gras du compas d'épaisseur a varié de 14,7 à 23,0 %. Des études uniques ont montré une réduction circonférentielle moyenne de 0,9 cm de l'intérieur de la cuisse, une réduction circonférentielle de 2,4 cm des flancs, une réduction circonférentielle de 6,8 cm de l'abdomen et une réduction volumétrique de 39,6 cm<sup>3</sup> des flancs.

D'après la compilation de ces différentes études, la réduction moyenne globale de l'épaisseur de la couche de graisse échographique a été de 20,6 % et de 3,9 mm. La réduction moyenne compilée de la couche de gras du compas d'épaisseur a été de 22,3 %. L'évaluation indépendante des photos était correcte à 89,7 %, en moyenne.

Comme le montrent de nombreuses études cliniques soumises pour autorisation à l'organisme, le résumé des données publiées montre un profil d'innocuité et d'efficacité tout aussi élevé pour la procédure cryolipolyse. Les effets secondaires procéduraux courants comprennent l'érythème, les ecchymoses et l'engourdissement, qui se résorbent généralement dans le mois suivant le traitement. Selon l'analyse documentaire, 6 cas seraient considérés comme des événements indésirables graves. Ces événements indésirables graves comprennent trois cas d'hyperplasie paradoxale dans l'abdomen, un cas d'hyperplasie paradoxale dans l'abdomen, le dos et les flancs, un cas d'irrégularité du contour dans l'abdomen et un cas d'irrégularité du contour dans le flanc. Pour 4 792 traitements dans des études publiées, l'incidence d'événements indésirables graves est très faible (0,13 %). Étant donné que 76,8 % des traitements étaient à l'abdomen et aux flancs, ce taux d'incidence ne montre aucune indication claire de la spécificité du site de traitement.

Les publications cliniques indiquent que la cryolipolyse est une procédure non chirurgicale sûre et efficace pour la réduction des graisses sous-cutanées.

## Revue de la littérature sur l'hyperplasie paradoxale

Une analyse documentaire des publications scientifiques menée en 2023 a permis de recenser 55 patients ayant reçu un diagnostic d'hyperplasie paradoxale à la suite de CoolSculpting, où diverses quantités d'information au niveau des patients ont été incluses. <sup>33-54</sup>

Dans 8 cas où l'information a été déclarée, le délai moyen entre l'apparition des symptômes ou le début de PH diagnostiqué et le moment où la croissance du PH semblait s'être stabilisée ou a cessé d'augmenter était de 6,4 mois\*.

La liposuction était le traitement le plus documenté pour la correction du PH, comme signalé dans 39 des 55 cas. D'autres traitements correctifs ont été utilisés dans 6 cas. Dans les autres cas, six n'ont déclaré aucun traitement choisi et quatre étaient soit inconnus, soit à confirmer au moment de la publication.

*\*Remarque : La détermination du moment de début variaient d'une publication à l'autre. Habituellement, il a été défini à partir du moment du premier ou du dernier traitement CoolSculpting jusqu'au moment de l'apparition des symptômes du PH ou du diagnostic clinique. Ces délais peuvent différer considérablement compte tenu des délais entre le premier et le dernier traitement CoolSculpting. De plus, des facteurs comme si le diagnostic officiel est retardé par le fait que le patient ne demande pas un examen immédiat ou qu'un aiguillage clinique est nécessaire pour confirmer le diagnostic.*

## Résumé des publications d'études cliniques pour les zones sous-mentales et sous-maxillaires.

Six publications cliniques ont fait état de l'innocuité et de l'efficacité de 228 traitements de cryolipolyse chez 102 patients, y compris 89 patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) pouvant atteindre 46,2 et 27 patients traités dans les zones sous-mentales et sous-maxillaires.

L'examen de la documentation sur la cryolipolyse indique que les cliniciens traitent actuellement l'ensemble de la mandibule, y compris les zones sous-mentales et sous-maxillaires, afin d'obtenir le meilleur résultat esthétique. Voir le Tableau 29, qui résume les méthodes de pose des applicateurs présentées dans les tableaux des six publications. Deux méthodes de pose des applicateurs sont identifiées : un seul cycle placé dans la zone sous-mentale centrale, ainsi que deux cycles couvrant la zone sous-maxillaire bilatérale, avec un chevauchement de 20 à 30 % dans la zone sous-mentale centrale. démontre une méthode typique de placement à deux cycles traitant les zones sous-mentales et sous-maxillaires.

L'innocuité signalée comprenait des effets secondaires courants comme l'érythème, les ecchymoses, l'engourdissement, l'œdème, le blanchissement, les picotements, la sensibilité accrue, les démangeaisons, les changements de pigmentation, la sensibilité et l'enrouement, qui se résorbent généralement dans le mois suivant le traitement. On croit que ces effets secondaires ne sont pas spécifiquement quantifiés et déclarés dans toutes les publications parce qu'ils sont attendus, auto-résolutifs et considérés comme mineurs; par conséquent, les rapports d'érythème, d'ecchymoses, de douleur et d'engourdissement transitoire sont probablement sous-déclarés. D'après les publications qui ont fait état d'un total de 228 cycles de traitement, les effets secondaires les plus courants après 1 semaine étaient l'engourdissement (105 rapports), les picotements (24), l'œdème (9) et l'érythème (3 rapports).

Plusieurs techniques ont mesuré l'efficacité, notamment la mesure par ultrasons, la mesure par calibre d'épaisseur, l'imagerie par résonance magnétique (IRM), la quantification tridimensionnelle (3D) de la réduction du volume, la satisfaction des patients et l'examen indépendant et aveugle des

photographies cliniques. La mesure échographique moyenne de la réduction de la couche de gras était de 2,4 mm avec une plage de 2,0 à 2,8 mm. La mesure de compas d'épaisseur moyenne de la réduction de la couche de gras était de 3,17 mm (aux alentours de 33 %) avec une plage de 2,3 à 4,0 mm. L'étude unique utilisant l'imagerie par IRM a montré une réduction moyenne de 1,78 mm ou 17 % de réduction de la couche grasse sous-cutanée. L'imagerie 3D a montré une réduction moyenne calculée du volume de gras de 8,5 ml et une réduction calculée de la laxité sous-mentale de 2,25 mm. La mesure volumétrique tridimensionnelle a révélé une réduction de la graisse de 4,82 cm<sup>3</sup>. Un examen indépendant des photos aveuglées a été effectué dans le cadre de plusieurs études avec une identification correcte des photographies de référence allant de 60 % à 91 %, en moyenne 77 %. La satisfaction des patients variait de 80 % à 93 %, pour une moyenne de 85 %.

Il n'y avait aucun événement indésirable grave lié à l'instrument ou à la procédure lié au traitement des zones sous-mentales et sous-maxillaires dans les six publications.

**Tableau 29 : Méthodes de pose de l'applicateur**

Référence	Zone de traitement	Localisation de l'applicateur	Cycles de traitement (n)
Bernstein et Bloom, 2017	Zones sous-mentales et sous-maxillaires	Cycles de traitement bilatéraux avec chevauchement de 20 % au centre de la zone sous-mentale.	52
		Cycle unique placé dans la zone sous-mentale centrale.	2
Kilmer, Burns et Zelickson, 2016	Zone sous-mentale	Cycle unique placé dans la zone sous-mentale centrale.	119
Leal Silva, Hernandez, Vazquez, Leal Delgado et Blanco, 2017	Zone sous-mentale	Cycle unique placé dans la zone sous-mentale centrale.	30
Lee, Ibrahim, Arndt et Dover, 2018	Zones sous-mentales et sous-maxillaires	Cycles de traitement bilatéraux avec chevauchement de 30 % au centre de la zone sous-mentale. L'applicateur est placé de 1 à 2 cm de l'aspect inférieur de la mandibule, en séquence.	2
Li, DaSilva, Canfield et McDaniel, 2018	Zones sous-mentales et sous-maxillaires	Cycle unique placé dans la zone sous-mentale centrale.	1
		Cycles de traitement bilatéraux avec chevauchement au centre de la zone sous-mentale.	2
Suh et al., 2018	Zones sous-mentales et sous-maxillaires	Cycles de traitement bilatéraux avec chevauchement de 30 % au centre de la zone sous-mentale.	20

## Références

### Articles publiés

1. Bernstein EF, Bloom JD. Safety and Efficacy of Bilateral Submental Cryolipolysis With Quantified 3-Dimensional Imaging of Fat Reduction and Skin Tightening. (Sécurité et efficacité de la cryolipolyse sous-mentale bilatérale avec imagerie quantifiée en 3 dimensions de la réduction des graisses et du raffermisssement de la peau.) JAMA Facial Plast Méd. 2017; 19(5), p. 350 à 357.
2. Leal Silva H, Hernandez EC, Vazquez MG, Leal Delgado S, Blanco AP. Noninvasive submental fat reduction using colder cryolipolysis. (Réduction sous-mentale non invasive des graisses en utilisant une cryolipolyse plus froide.) J Cosmet Dermatol. 2017; 1-6.
3. Lee NY, Ibrahim O, Arndt KA et Dover JS. Marginal Mandibular Injury After Treatment With Cryolipolysis. (Lésion maxillaire marginale après traitement par cryolipolyse.) Méd. dermatol, 2018; 1-3.
4. Li MK, DaSilva D, Canfield D, McDaniel DH. Use of 3-Dimensional Imaging in Submental Fat Reduction After Cryolipolysis. (Utilisation de l'imagerie 3Dimensional dans la réduction sous-mentale des graisses après la cryolipolyse.) Dermatol Surg. 2018; 889-892.
5. Suh DH, Park JH, Jung HK, Lee SJ, Kim JH et Ryu JH. Cryolipolysis for submental fat reduction in Asians. (Cryolipolyse pour la réduction des graisses sous-mentales chez les Asiatiques.) Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2018; 24-27.
6. Kilmer SL, Burns AJ, Zelickson BD. Safety and efficacy of cryolipolysis for non-invasive reduction of submental fat. (Innocuité et efficacité de la cryolipolyse pour la réduction non invasive des graisses sous-mentales.) Lasers Méd Méd 2015, 26 nov. 2015
7. Seaman SA, Tannan SC, Cao Y, Peirce SM, Gampper TJ. Paradoxical Adipose Hyperplasia and Cellular Effects after Cryolipolysis: A Case Report (Hyperplasie adipeuse paradoxale et effets cellulaires après la cryolipolyse : le rapport d'un cas.) Méd Aesthet J. Jan. 2016; 36(1):NP6-NP13.
8. TC Keaney, AT Gudas et TS Alster. Delayed Onset Pain Associated With Cryolipolysis Treatment: A Retrospective Study With Treatment Recommendations.(Douleur à apparition retardée associée au traitement de la cryolipolyse : Une étude rétrospective avec recommandations de traitement.) Dermatol Surg. 2015; 41(11):1296-9.
9. Stefani WA. Adipose Hypertrophy Following Cryolipolysis. (Hypertrophie adipeuse suivant une cryolipolyse.) Méd Aesthet J., septembre 2015; 35(7) : NP218-20.
10. Mahmoud ELdesoky MT, Mohamed Abutaleb EE, Mohamed Mousa GS. Ultrasound cavitation versus cryolipolysis for non-invasive body contouring. (Cavitation par ultrasons et cryolipolyse pour le remodelage du corps non invasif.) Australas J Dermatol. 24 août 2015.
11. Wanitphakdeedecha R, Sathaworawong A, Manuskiatti W. The efficacy of cryolipolysis treatment on arms and inner thighs. (L'efficacité du traitement cryolipolyse sur les bras et l'intérieur des cuisses.) Lasers Med Sci. Nov. 2015; 30(8):2165-9.
12. Garibyan L, Cornelissen L, Sipprell W, Pruessner J, Elmariah S, Luo T, Lerner EA, Jung Y, Evans C, Zurakowski D, Berde CB et Anderson RR. Transient Alterations of Cutaneous Sensory Nerve Function by Noninvasive Cryolipolysis. (Altérations transitoires de la fonction nerveuse cutanée sensorielle par cryolipolyse non invasive.) J Invest Dermatol, vol. 135, no 11, p. 2623-31, novembre 2015.

13. Singh SM, Geddes ER, Boutrous SG, Galiano RD et Friedman PM. Paradoxical adipose hyperplasia secondary to cryolipolysis: An underreported entity? (Hyperplasie adipeuse paradoxale secondaire à la cryolipolyse : Une entité sous-déclarée?) *Lasers Méd Méd* 2015, août; 47(6) : 476-8.
14. Zelickson BD, Burns AJ, Kilmer SL. Cryolipolysis for safe and effective inner thigh fat reduction. (Cryolipolyse pour une réduction sûre et efficace de la graisse des cuisses.) *Lasers Méd Méd* 2015, vol. 47, no 2, p. 120-7.
15. Stevens WG, baccalauréat EP. Cryolipolysis conformable surface applicator for non-surgical fat reduction in lateral thighs. (Applicateur de surface conforme à la cryolipolyse pour la réduction non chirurgicale des graisses dans les cuisses latérales.) *Méd Aesthet J. Janv.* 2015; 35(1), p. 66-71.
16. Carruthers J, Stevens WG, Carruthers A, Humphrey S. Cryolipolysis and skin tightening. (Cryolipolysis et raffermissment de la peau.) *Méd C.* 2014, décembre; 40 suppl. 12 : S184-9.
17. Bernstein EF, Bloom JD, Basilavecchio LD, Plugis JM. Non-invasive fat reduction of the flanks using a new cryolipolysis applicator and overlapping, two-cycle treatments. (Réduction non invasive de la graisse des flancs à l'aide d'un nouvel applicateur de cryolipolyse et de traitements à deux cycles qui se chevauchent.) *Lasers Méd Méd* 2014, décembre; 46(10) : 731-5.
18. Boey GE et Wasilenchuk JL. Fat Reduction in the Inner Thigh Using a Prototype Cryolipolysis Applicator. (Réduction des graisses dans l'intérieur de la cuisse à l'aide d'un prototype d'applicateur de cryolipolyse.) *Dermatol Surg.* 2014; 40(9):1004-9.
19. Groupe de travail Stevens. Does Cryolipolysis Lead to Skin Tightening? (La cryolipolyse provoque-t-elle un raffermissment cutané?) A First Report of Cryodermadstringo. (Un premier rapport de Cryodermadstringo.) *Méd Aesthet J.* 2014; 34(6) : NP32-NP34.
20. Sasaki GH, Abelev N, Tevez-Ortiz A. Noninvasive Selective Cryolipolysis and Reperfusion Recovery for Localized Natural Fat Reduction and Contouring. (Cryolipolyse sélective non invasive et récupération de reperfusion pour la réduction naturelle localisée des graisses et le contouring.) *Méd Aesthet J.*, mars 2014; 34(3), p. 420-31.
21. Garibyan L, Sipprell WH 3e, Jalian HR, Sakamoto FH, Avram M, Anderson RR. Three-Dimensional Volumetric Quantification of Fat Loss Following Cryolipolysis. (Quantification volumétrique tridimensionnelle de la perte de graisse après cryolipolyse.) *Lasers Méd Méd* 2014, février; 46(2) : 75-80.
22. Jalian HR, Avram MM, Garibyan L, Mihm MC et Anderson RR. Paradoxical Adipose Hyperplasia after Cryolipolysis. *JAMA Dermatol*, mars 2014; 150(3), p. 317-9.
23. Boey GE et Wasilenchuk JL. Enhanced Clinical Outcome with Manual Massage Following Cryolipolysis Treatment: A 4-Month Study of Safety and Efficacy. (Amélioration des résultats cliniques grâce au massage manuel après un traitement à la cryolipolyse : Une étude de 4 mois sur l'innocuité et l'efficacité.) *Lasers Méd Méd* 2014, janvier; 46(1), p. 20-6.
24. Stevens WG, Pietrzak LK, Spring MA, Broad Overview of a Clinical and Commercial Experience with CoolSculpting. (Vue d'ensemble d'une expérience clinique et commerciale avec CoolSculpting.) *Aesthet Surg J.* 2013 Aug 1; 33(6):835-46.
25. Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, Tolerance, and Patient Satisfaction With Noninvasive Cryolipolysis. (Sécurité, tolérance et satisfaction des patients avec la cryolipolyse non invasive.) *Dermatol Surg.* 2013 août; 39(8):1209-16.

26. Bernstein EF. Longitudinal Evaluation of Cryolipolysis Efficacy: Two Case Studies. (Évaluation longitudinale de l'efficacité de la cryolipolyse : Deux études de cas) J Cosmet Dermatol. 2013, vol. 12, no 2, p. 149-52.
27. Kotlus BS, Mok C. Evaluation of Cryolipolysis for Subcutaneous Fat Reduction. (Évaluation de la cryolipolyse pour la réduction sous-cutanée des graisses.) Am J du Cosmet Surg. 2013; 30(2), p. 89-93.
28. Lee, J. Clinical Efficacy of Fat Reduction on the Igh of Korean Women through Cryolipolysis. Obes Weight Loss Ther 2013, 3:6.
29. Shek SY, Chan NPY et Chan HL. Non-Invasive Cryolipolysis for Body Contouring in Chinese — a First Commercial Experience. (Cryolipolyse non invasive pour le remodelage du corps en chinois — une première expérience commerciale.) Lasers Surg Med. 2012 Feb; 44(2):125-30.
30. Brightman L, Geronemus R. Can Second Treatment Enhance Clinical Results in Cryolipolysis? (Un deuxième traitement peut-il améliorer les résultats cliniques de la cryolipolyse?) Cosmet Dermatol. 2011; 24(2), p. 85-88.
31. Klein K, Zelickson B, Riopelle JG, Okamoto E, Bachelor EP, Harry RS, Preciado JA. Non-Invasive Cryolipolysis for Subcutaneous Fat Reduction Does Not Affect Serum Lipid Levels or Liver Function Tests. (La cryolipolyse non invasive pour la réduction des graisses sous-cutanées n'affecte pas les niveaux de lipides sériques ou les tests de la fonction hépatique.) Lasers Surg Med. 2009 Dec; 41(10):785-90.
32. Coleman SR, Sachdeva K, Egbert BM, J. Preciado et J. Allison. Clinical Efficacy of Noninvasive Cryolipolysis and Its Effects on Peripheral Nerves. Aesthetic Plast Surg. 2009 Jul; 33(4):482-8.

### **Hyperplasie paradoxale : documents d'analyse de la littérature**

33. Jalian HR, Avram MM, Garibyan L, et al. Paradoxical adipose hyperplasia after cryolipolysis. JAMA Dermatol. 2014;150(3):317-9.
34. Macedo O, Chaim CB. Case report of a rare side effect associated with cryolipolysis [abstract]. (Rapport de cas d'un effet secondaire rare associé à la cryolipolyse [résumé].) Rosemont, Illinois : JAAD; 2014 [cité le 19 février 2024]. Disponible à : [https://www.jaad.org/article/S0190-9622\(14\)00809-3/abstract](https://www.jaad.org/article/S0190-9622(14)00809-3/abstract).
35. Singh SM, Geddes ER, Boutrous SG, et al. Paradoxical adipose hyperplasia secondary to cryolipolysis: Une entité sous-déclarée?) Lasers Surg Med. 2015;47(6):476-8.
36. Stefani WA. Adipose Hypertrophy Following Cryolipolysis. (Hypertrophie adipeuse suivant une cryolipolyse.) Aesthet Surg J. 2015;35(7):NP218-20.
37. Munavalli GS, Panchaprathap R. Cryolipolysis for Targeted Fat Reduction and Improved Appearance of the Enlarged Male Breast. (Cryolipolysis pour la réduction ciblée des graisses et l'amélioration de l'apparence du sein masculin hypertrophié.) Dermatol Surg. 2015;41(9):1043-51.
38. Kelly E, Rodriguez-Feliz J, Kelly ME. Paradoxical Adipose Hyperplasia after Cryolipolysis : A Report on Incidence and Common Factors Identified in 510 Patients. (Rapport sur l'incidence et les facteurs communs recensés chez 510 patients.) Plast Reconstr Surg. 2016;137(3):639e-40e.
39. Seaman SA, Tannan SC, Cao Y, et al. Paradoxical Adipose Hyperplasia and Cellular Effects After Cryolipolysis: le rapport d'un cas.) Aesthet Surg J. 2016;36(1):NP6-13.

40. Sasaki GH. Réponse : Cryolipolysis for Fat Reduction and Body Contouring: Safety and Efficacy of Current Treatment Paradigms. (Cryolipolyse pour la réduction des graisses et le remodelage du corps : Innocuité et efficacité des paradigmes actuels de traitement.) *Plast Reconstr Surg*. 2016;137(3):640e-1e.
41. Karcher C, Katz B, Sadick N. Paradoxical Hyperplasia Post Cryolipolysis and Management. *Dermatol Surg*. 2017;43(3):467-70.
42. Friedmann DP, Buckley S, Mishra V. Paradoxical Adipose Hyperplasia After Cryoadipolysis Refractory to Tumescent Liposuction. *Dermatol Surg*. 2017;43(8):1103-5.
43. Kelly ME, Rodriguez-Feliz J, Torres C, et al. Treatment of Paradoxical Adipose Hyperplasia following Cryolipolysis: A Single-Center Experience. (Traitement de l'hyperplasie paradoxale adipeuse après la cryolipolyse : Une expérience à centre unique.) *Plast Reconstr Surg*. 2018;142(1):17e-22e.
44. Stroumza N, Gauthier N, Senet P et al. Paradoxical Adipose Hypertrophy (PAH) After Cryolipolysis. *Aesthet Surg J*. 2018;38(4):411-7.
45. Vogel JE. Comments on "Paradoxical Adipose Hypertrophy (PAH) After Cryolipolysis". (Commentaires sur "L'hypertrophie adipeuse paradoxale (HAP) après la cryolipolyse".) *Méd Aesthet J*. 2018;38(9):NP135-NP7.
46. Ward CE, Li JY et Friedman PM. ATX-101 (Deoxycholic Acid Injection) for Paradoxical Adipose Hyperplasia Secondary to Cryolipolysis. *Dermatol Surg*. 2018;44(5):752-4.
47. Hu Lingling SW. A case of paradoxical adipose hyperplasia following cryolipolysis. *Chinese J Dermatol*. 2019;52(2):120-1.
48. Khan M. Complications of Cryolipolysis: Paradoxical Adipose Hyperplasia (PAH) and Beyond. (Complications de la cryolipolyse : Hyperplasie adipeuse paradoxale (HAP) et au-delà.) *Aesthet Surg J*. 2019;39(8):NP334-NP42.
49. Nikolis A, Enright KM. A Multicenter Evaluation of Paradoxical Adipose Hyperplasia Following Cryolipolysis for Fat Reduction and Body Contouring: A Review of 8658 Cycles in 2114 Patients. (Évaluation multicentrique de l'hyperplasie adipeuse paradoxale suivant la cryolipolyse pour la réduction des graisses et le remodelage du corps : Examen de 8658 cycles chez 2114 patients.) *Aesthet Surg J*. 2021;41(8):932-41.
50. Franzoni DV, Al-Hamad Daubs M, Lyons ME et coll. Submental Paradoxical Adipose Hyperplasia Following Cryolipolysis: A Report and Management Recommendations. *Facial Plast Surg Aesthet Med*. 2021.
51. Moustafa F, Christman M, Zachary C et al. Paradoxical Hyperplasia After Cryolipolysis in 2 Patients With Diabetes on Insulin Pumps. *Dermatol Surg*. 2021;47(6):868-9.
52. Cox EA, Nichols DS, Riklan JE et coll., Characteristics and Treatment of Patients Diagnosed With Paradoxical Adipose Hyperplasia After Cryolipolysis: A Case Series and Scoping Review. *Aesthet Surg J*. 2022;42(12):NP763-NP74.
53. Hedayati B, Juhasz M, Chu S, et al. Adverse Events Associated With Cryolipolysis: A Systematic Review of the Literature. *Dermatol Surg*. 2020;46 Suppl 1:S8-S13.
54. Ho D, Jagdeo J. A Systematic Review of Paradoxical Adipose Hyperplasia (PAH) Post-Cryolipolysis. *J Drugs Dermatol*. 2017;16(1):62-7.

## Résumés publiés

1. Loss L. Cryolipolysis Treatment of a Lipoma: A Case Study. *Lasers Surg Med.* 2014; 45(4):364.
2. Burns AJ, Saltz R, Stevens G et Kilmer S. Cryolipolysis Using the Treatment to Transformation Approach : One Year Follow Up. *Lasers Surg Med.* 2014; 46(S25):18.
3. Jalian HR, Tam J, Garibyan L, Anderson RR. Selective Cryolysis of Sebaceous Glands. *Lasers Surg Med.* 2014; 46(S25):2.
4. Macedo O, Corradini C, Matayoshi L. Cryolipolysis Treatment for Subcutaneous Fat Layer Reduction. (Traitement cryolipolyse pour la réduction de la couche grasse sous-cutanée.) *Journal of the American Academy of Dermatology.* 2012; 66(4) : Suppl. 1 : AB25.
5. Mayoral F, Kaminer M, Kilmer S, Weiss R, Zelickson B. Effect of Multiple Cryolipolysis Treatments on the Abdomen. (Effet des traitements multiples de cryolipolyse sur l'abdomen.) *Lasers Surg Med.* 2012; 44(S24):15.
6. Dover J, M. Kaminer, M. Teahan, L. Barrett. Patient Satisfaction at 2 and 6 Months after a Single Non-Invasive Cryolipolysis Treatment for Subcutaneous Fat Layer Reduction. (Satisfaction des patients 2 et 6 mois après un seul traitement non invasif à la cryolipolyse pour la réduction sous-cutanée de la couche grasse.) *Lasers Surg Med.* 2011; 43(S23):968.
7. Kim H, Suh D, Park J, Rhue J, Lee S, Song K, Shin M, Ok C. Clinical Evaluation of a Non-Invasive Cryolipolysis for the Treatment of Subcutaneous Fat Removal in Korean Patients. (Évaluation clinique d'une cryolipolyse non invasive pour le traitement de l'élimination sous-cutanée des graisses chez les patients coréens.) *Lasers Surg Med.* 2011; 43(S23):973.
8. Burns JA, Allison J, Bachelor E, Dover J, Coleman S, Fitzpatrick R, Garden J, Geronemus R, Goldberg D, Kilmer S, Kramer S, Levinson M, Mayoral F, Okamoto E, Tanzi E, Riopelle J, Weiss R, Zelickson B. Analysis of Side Effects of Non-Invasive Cryolipolysis for Subcutaneous Fat Layer Reduction – Interim Report from Controlled Clinical Trials. *Lasers Surg Med.* 2010; 42(S22):21.
9. Dover J, Burns J, Coleman S, Fitzpatrick R, Garden J, Goldberg D, Geronemus R, Kilmer S, Mayoral F, Tanzi E, Weiss R, Zelickson B. A Prospective Clinical Study of Noninvasive Cryolipolysis for Subcutaneous Fat Layer Reduction – Interim Report of Available Subject Data. *Lasers Surg Med.* 2009; 41(S21):43.
10. Kaminer M., Weiss R., J. Newman et J. Allison J. Improvement with Cryolipolysis: Photographic Evidence. (Amélioration esthétique visible avec cryolipolyse : Preuves photographiques.) Présenté à l'assemblée annuelle de l'American Society for Dermatologic Surgery, 2009, Phoenix, AZ.