

«ETS»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «BP»
«Code_Postal» «Ville»
«Nom»

DM/CB.0402 «chrono»

«date»

Objet : *RAPPELS des PRECAUTIONS d'UTILISATION des CRYODES D'EVEINAGE et du GENERATEUR ERBOCRYO -CA*

Madame, Monsieur,

Votre établissement est en possession d'un appareil de type **ERBOCRYO-CA** de marque **ERBE** et de sondes d'éveinage dont les références sont les suivantes :

- **20447-000 : Cryode 1,5 x 80 mm**
- **20447-002 : Cryode 3 x 250 mm**
- **20447-004 : Cryode 3 x 520 mm**
- **20447-005 : Cryosonde rigide gainée, Ø 3 mm, longueur 530 mm**
- **20447-006 : Cryosonde Ø 3,5 mm, longueur 550 mm**

Suite à un incident grave ayant entraîné une embolie gazeuse, lors d'une intervention ayant nécessité l'utilisation d'une de ces sondes d'éveinage, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous rappelons, à tous les utilisateurs de ces instruments, les précautions nécessaires à observer avant tout emploi.

ERBE Médical se doit d'attirer l'attention des utilisateurs sur les conséquences engendrées par l'oubli du suivi de ces consignes.

Selon notre notice d'utilisation, référence 30416-058, diffusé depuis 1998, il est **indispensable**, avant l'utilisation de la sonde de faire les tests de sécurité et de vérification de bon fonctionnement qui sont indiqués dans le chapitre « **Consignes de sécurité** »

Nous attirons votre attention tout particulièrement sur les points suivants :

- **Vérifier le parfait état de la cryosonde, des tuyaux, des fiches et des joints toriques avant chaque utilisation**
- **Contrôler, avant chaque emploi, l'étanchéité de la sonde et le bon fonctionnement de la puissance frigorifique en immergeant la pointe de la sonde dans de l'eau stérile.**

- **Ne jamais utiliser une sonde présentant des fuites, endommagée ou défectueuse.**
- **Ne pas utiliser des têtes de sondes déformées, tordues ou endommagées.**
- **Protéger les cryosondes des détériorations mécaniques. Ne pas heurter la pointe de la sonde. Manipuler la sonde avec précaution, ne pas la laisser tomber et ne pas la jeter.**

(Extrait de la notice d'utilisation ref. 30416-058)

Nous vous prions de bien vouloir transmettre la notice d'utilisation des cryosondes jointe à l'ensemble des services utilisateurs.

Restant à votre disposition pour de plus amples renseignements, nous vous prions de croire, **Madame, Monsieur**, en nos salutations distinguées.

ERBE MEDICAL
Didier MARTIN / Gérant

«copie»