

A

Nom de l'établissement
Adresse

NOTE D'INFORMATION

Date : 18/04/2019

Référence : R1907847

Objet :

■ Informations et/ou recommandations

Produit concerné :

Référence	Désignation
MVCY100	Cryode à decollement

Motif :

Des utilisateurs de cryode MVCY100 PHAKOS se servant des équipements ERBE® et OPTIKON®, nous ont informé que les cryodes ne produisent pas suffisamment de froid depuis le dernier trimestre 2018. Ce phénomène ne se produit pas systématiquement.

Observation :

Les utilisateurs de nos cryodes sur des équipements KEELER® et DORC® ne nous ont pas remonté le problème.

Investigation menée par PHAKOS :

Courant 2018, la mise en conformité des fournisseurs de Gaz médical à la norme internationale ISO 15996 :2017 a obligé l'installation d'un Robinet à Pression Résiduelle (RPV) avec la mise en place d'un clapet anti-retour. Il a été observé par les fournisseurs de gaz, une perturbation de la dynamique du gaz (*pour rappel, la Théorie dynamique regroupe 3 phénomènes : le frottement intérieur, la conductibilité pour la chaleur et enfin la diffusion*). Cette observation a été relevée, entre autres gaz, sur le gaz N₂O pour cryothérapie : elle n'est pas systématique, a un impact sur la pression délivré par l'obus et pourrait dépendre de l'équipement utilisé.

Aussi, nous n'avons constaté ce problème qu'avec l'utilisation des équipements ERBE® et OPTIKON® dont la pression d'utilisation recommandée par le fabricant est plus élevée. Cette mise en conformité (RPV) a pu provoquer une légère variation et perturber la détente du gaz qui ne produit pas un rendement suffisant.

Type d'équipement	Pression d'utilisation recommandée par le fabricant	Pression de service du N ₂ O
Tous les modèles de la marque KEELER®	De 38 à 48 bars	44 bars
Tous les modèles de la marque DORC®	De 38 à 48 bars	44 bars
Tous les modèles de la marque ERBE®	45 bars	44 bars
Modèles Cryo-line de la marque OPTIKON®	De 50 à 60 bars	44 bars

Action entreprise par PHAKOS :

Les investigations menées par PHAKOS montrent bien que le dysfonctionnement observé par certains utilisateurs est indépendant des performances de notre cryode MVCY100 et ne la met pas en cause.

Cependant, dans un souci d'amélioration continue et afin de prendre en compte les contraintes existantes et générées par la mise en conformité des bouteilles de Gaz :

Nous avons légèrement modifié l'injecteur de la cryode pour avoir une expansion du gaz avec le même rendement quelle que soit la pression d'utilisation de l'équipement et la perte de pression que les utilisateurs pouvaient rencontrer avec certains obus.

Cette modification est applicable à partir du lot :

A partir du numéro de lot :
04 97 9400 5000

Recommandation particulière :

Nous attirons votre attention sur le fait que ni blessure ni dommage n'ont été signalés en rapport avec cette situation. Les cryodes produites avant la modification peuvent continuer à être utilisées.


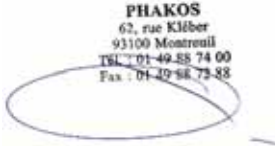
Afin de s'assurer du bon rendement de la cryode veuillez faire réaliser la procédure de test par le chirurgien avant le début d'intervention : voir fiche jointe en ANNEXE 2.

Toutefois, pour les établissements qui le souhaiteraient nous pouvons procéder au remplacement de ces cryodes. A cet effet, merci de nous retourner la fiche jointe en ANNEXE 1.

Votre interlocuteur commercial habituel reste à votre disposition pour toute question ou assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Nous vous confirmons que cet avis a été transmis à l'autorité compétente de votre pays.

Soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Fadéla ZIANE <i>Responsable Qualité, et Matéiovigilance</i>	Olivier AUMAITRE <i>Gérant</i>
	 <small>PHAKOS 62, rue Kléber 93100 Montreuil Tél : 01 49 88 74 00 Fax : 01 49 88 72 88</small>

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés qu'ils soient présents dans votre établissement ou en dehors, dès lors que les dispositifs potentiellement concernés ont pu leur être livrés.

Si vous êtes un distributeur, ces informations doivent être transmises aux clients qui ont reçu l'un des lots concernés.

Veuillez porter attention à cette note et mettre en place les mesures qui en découlent pendant la durée nécessaire afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

A

Nom de l'établissement
Adresse

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement : R1907847

Date de la fiche d'avertissement : 18/04/2019

Produit concerné :

Référence	Désignation	AVANT le numéro de lot :
MVCY100	Cryode à decollement	04 97 9400 5000

2. Informations client

Code client	
Nom de l'établissement de soin et de santé*	
Adresse*	
Département	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	
Nom du signataire	
Signature*	
Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

3. Actions réalisées pour le compte de l'établissement de soin et de santé

- J'accuse réception de l'avis de la fiche d'avertissement et je confirme que j'ai lu et compris son contenu.
- J'ai effectué toutes les actions demandées dans la fiche d'avertissement.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits.
- Je demande le retour des produits concernés- le nombre de produits à retourner est documenté dans le tableau ci-dessous. Seule cette procédure nous permettra d'émettre les avoirs correspondants

Code article	N° de lot	Nombre de sachets
MVCY100		

- Je confirme que les produits retournés sont à 8 mois au minimum de la date de péremption et que le conditionnement primaire est propre, sans inscription, ni marquage et n'est pas endommagé.
- Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et pouvant être retourné
- Autre action (A préciser) :

4. Contacts pour accuser reception

Email	phakos@phakos.com
Adresse	PHAKOS Service Qualité - Fadéla ZIANE 62 rue Kléber 93100 Montreuil FRANCE
Fax	+33 1 49 88 72 88
Délai de retour du formulaire réponse client	

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la fiche d'avertissement et confirme que vous avez reçu la fiche d'avertissement.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

**TEST A RÉALISER PAR LE CHIRURGIEN
PROCÉDURE DE TEST DE LA CRYODE À USAGE UNIQUE
MV CY100 PHAKOS**

Une fois la sonde installée et prête à fonctionner :

Tremper l'extrémité de la sonde dans une cupule d'eau stérile, presser la pédale pendant **8 secondes**.

Puis, SANS RELÂCHER LA PRESSION DE LA PÉDALE

Sortir la sonde de l'eau,

Vous devez avoir un glaçon d'environ 4 à 5 mm de diamètre sur l'extrémité, qui va cristalliser au contact de l'air (*voir photo ci-dessous*).



Après contrôle, relâcher la pédale, le glaçon tombe après 1 ou 2 secondes.

Vous pouvez commencer votre procédure de Cryo application.

Si le test ne fonctionne pas ou peu, NE PAS INSISTER.

Contactez notre service commercial qui vous donnera des indications sur les différents points à contrôler sur votre équipement et sur le gaz utilisé.

A Montreuil, le 12/04/2019

Fadéla ZIANE

Responsable Qualité et Matéiovigilance