



URGENT : Notification de Sécurité relative aux Dispositifs Médicaux - Canisters Cryogéniques GentleCool Pro

Le 16 septembre 2019

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Candela Medical mène une action corrective de sécurité relative aux lots de Canisters Cryogéniques GentleCool Pro désignés en page 2. Des signalements ont établi un risque de dissociation partielle ou complète du goulot des canisters lors de leur utilisation.

Risque pour la santé :

Les canisters de cryogène compromis présentent un goulot susceptible de se dissocier du corps de la bonbonne, engendrant une dépressurisation rapide. Ce phénomène peut provoquer des blessures au patient/opérateur par A) une pulvérisation incontrôlée du gaz cryogénique et B) une propulsion incontrôlée à une vitesse significative du canister de cryogène hors de la cavité de l'appareil.

Mesures à prendre par le client/utilisateur :

Afin de mettre en œuvre cette action corrective de sécurité de façon sécuritaire et efficace, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

1. Examinez immédiatement votre stock et mettez en quarantaine les lots de Canisters Cryogéniques GentleCool Pro désignés en page 2.
2. Arrêtez immédiatement l'utilisation et la distribution des lots de Canisters Cryogéniques GentleCool Pro désignés en page 2.
3. Veuillez compléter et retourner le formulaire de reconnaissance ci-joint – « Accusé de réception de la notice de sécurité – Canisters Cryogéniques GentleCool Pro ». Le formulaire rempli doit être numérisé et envoyé par courriel à cryogen.france@candelamedical.com dans les 24 heures.
4. Si vous avez peut-être distribué ce produit, veuillez identifier ces utilisateurs et les aviser immédiatement de ce rappel de produit. Votre communication devra inclure une copie de ce courrier d'action corrective de sécurité.
5. Veuillez contacter le Service Après-Vente Candela Medical au 01 60 12 74 64 afin de prendre les dispositions nécessaires au remplacement de votre stock affecté.
6. Des informations concernant la récupération de votre stock mis en quarantaine seront communiquées ultérieurement par Candela Medical.

Informations sur les produits et les lots concernés :

Produit(s)	Références de produit(s)	de	Numéros de lots
Boîte HFC-134a /1000g, ALUM	1600-00-0218		1904CC1598 1905CC0007
Boîte HFC-134a /1000g, ALUM, 15 pack	1600-00-0219		1905CC0178 1905CC0217
Boîte HFC-134a / 980g, ALUM	1600-00-0223		1906CC0196 en 1906CC0172
Boîte HFC-134a /980g, ALUM, 15 pack	1600-00-0224		1907CC0008 1908CC0025

Nous avons en outre déterminé que le problème ne concerne que les lasers Candela équipés de la configuration DCD "vis-in" ou "interface filée" identifiés ci-dessous :

Produit(s)	Références de produit(s)
Gamme Gentle	
GentleLase	9914-XX-2103
GentleLase Plus	9914-XX-2130
GentleLase (MGL)	9914-XX-0880
GentleYag (VPYAG)	9914-XX-0950
Gamme Vbeam	
Vbeam (Vbeam)	9914-XX-0720
Dispositifs à diodes	
Smoothbeam (en)	9914-XX-0820
Cbeam (Cbeam)	9914-XX-0710

Ce courrier d'action corrective de sécurité a été porté à la connaissance des autorités compétentes.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que cette action corrective de sécurité pourrait occasionner.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre Service Après-Vente Candela Medical au 01 60 12 74 64 ou par email cryogen.france@candelamedical.com.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être signalés directement à votre représentant Candela.

Sincèrement



Sharon Timberlake
Vice President, Global Regulatory Affairs



ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE NOTICE DE SÉCURITÉ - GENTLECOOL PRO

Rappel de canisters cryogéniques GentleCool Pro

VEUILLEZ COMPLÉTER LE FORMULAIRE CI-DESSOUS ET NOUS LE RETOURNER IMMÉDIATEMENT

Veillez vous assurer d'avoir coché toutes les cases ci-dessous avant de nous retourner ce formulaire :

- J'ai pris connaissance de la communication envoyée par Candela Medical et ai compris le risque potentiel existant quant à l'utilisation des canisters de cryogène GentleCool Pro compromis.
- Je comprends le risque associé aux canisters compromis de cryogène GentleCool Pro, conduisant à une dépressurisation rapide susceptible de blesser le patient / opérateur par :
- A) une pulvérisation incontrôlée de gaz de cryogène.
- B) une propulsion incontrôlée et à une vitesse significative du canister de cryogène hors de la cavité de l'appareil.
- Je reconnais avoir reçu la lettre de notification *GentleCool Pro Canister RECALL* de Candela Medical (datée du 16 septembre 2019) concernant la possibilité que des canisters de cryogène GentleCool Pro soient compromis, j'en comprends le contenu et ai communiqué l'information au personnel concerné dans mon établissement.

-
- (Facultatif) Je ne suis actuellement pas en possession de lots de Canisters Cryogéniques GentleCool Pro affectés.
- (Facultatif) J'ai besoin de plus d'informations. Veuillez me contacter au numéro indiqué ci-dessous :

VEUILLEZ COMPLETER OBLIGATOIREMENT TOUTES LES INFORMATIONS DE CONTACT :

Nom et fonction : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement et ville : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

Email : _____

VEUILLEZ NUMERISER ET ENVOYER PAR EMAIL CE FORMULAIRE À :

CANDELA MÉDICAL

ATTN : AFFAIRES REGLEMENTAIRES - CRYOGEN RECALL

COURRIEL : cryogen.france@candelamedical.com