
Avis de sécurité urgent à l'intention des utilisateurs – MDV15-005

Nom commercial du produit concerné : CryOmega

Numéro de référence CryoConcepts : 100-1001

Distribution : Distributeurs et utilisateurs finaux de CryoConcepts dans l'UE

Mise en application : Immédiate

Type d'action : Conseils concernant l'activation du dispositif CryOmega

Date : 07 avril 2015

À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs finaux

Informations sur les dispositifs concernés :

Appareil de cryochirurgie jetable multi-usages CryOmega®

Numéro de référence : 100-1001

Description du problème :

Durant l'exécution de l'étape d'activation en vue de commencer à utiliser un appareil CryOmega® neuf, un incident est survenu au cours duquel l'utilisateur n'a pas pressé le levier d'activation à fond pour le bloquer en place. Si l'activation n'est pas réalisée correctement et si le levier n'est pas bloqué en place, quand l'appareil est actionné (pulvérisation), les capuchons arrière risquent de se déplacer, et le cylindre du dispositif risque alors de s'échapper par l'arrière de l'appareil. Comme le cylindre est sous pression, il risque d'être projeté à grande vitesse; il existe donc un risque de blessure si le levier n'a pas été bloqué en place durant l'activation.

Conseils sur l'action requise de la part de l'utilisateur :

Procédure à suivre : Les utilisateurs doivent **presser fermement et à fond** le levier d'activation de l'appareil CryOmega® pour le mettre en position de verrouillage avant la pulvérisation du fluide cryogène. Les étapes sont présentées dans les instructions ci-dessous.



Déplacer fermement le levier pour le faire passer de sa position allongée à sa position de fermeture sur le haut de l'appareil.



Appuyer fermement sur l'extrémité du levier avec les deux pouces pour l'enfoncer dans l'ouverture de l'appareil. Vous sentirez et vous entendrez un déclic sur les deux côtés du levier. Si cette opération a été exécutée correctement, le levier est bloqué et il est impossible de le remettre dans sa position initiale. L'appareil est maintenant activé et prêt à l'emploi.

Avertissement : Une fois activé, l'appareil est sous pression. Ne pas essayer de l'ouvrir ni de le démonter !



Une fois que le levier a été bloqué en place (vous aurez alors entendu un déclic) sur les deux côtés du levier, l'appareil est entièrement activé et vous pouvez pulvériser le fluide cryogène en pressant **fermement et à fond** la zone sur laquelle est imprimé un pouce jusqu'à ce qu'un flux régulier de fluide cryogène sorte de la buse de pulvérisation.

Transmission du présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs :

Le présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs doit être distribué aux membres de votre organisation qui doivent être conscients de la situation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez remplir l'Accusé de réception de l'Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs et le renvoyer à CryoConcepts pour signifier la réception et la transmission du présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs aux clients/utilisateurs dans votre organisation.

Veillez à ce que le personnel garde conscience de cet Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs pendant une période apte à garantir l'efficacité des mesures correctives.

Personne à contacter :

Nom/Organisation :

Gloria M. Ferko, Gestion de la qualité/des affaires réglementaires
CryoConcepts, LP

Adresse :

205 Webster St.
Bethlehem, PA 18015
États-Unis

E-mail : gloria@cryoconcepts.com

Tél. : +1 855-355-2796

La société CryoConcepts est résolue à fournir des produits de qualité et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments qui pourront être occasionnés par cette situation. Si vous avez des questions, nous vous invitons à contacter le référent chez CryoConcepts dont les coordonnées sont indiquées ci-dessus.

Nous confirmons que ces actions ont été notifiées aux organismes de réglementation compétents.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Gloria M. Ferko
Gestion de la qualité/des affaires réglementaires

Accusé de réception de l'Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs

Veillez lire ce document conjointement avec l'Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs MDV15-005, remplir les champs ci-dessous et le renvoyer par e-mail à gloria@cryoconcepts.com.

En signant ci-dessous et en renvoyant ce formulaire, vous :

- confirmez avoir reçu le présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs et ;
- confirmez la transmission de l'Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs à tous les clients/utilisateurs concernés dans votre organisation.

Organisation / Distributeur :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Personne à contacter :	
Poste :	
Numéro de téléphone de la personne à contacter :	
Adresse e-mail de la personne à contacter :	
Signature :	Date :