

## Avis de sécurité

**Identifiant:** 131002\_12\_19

**Date:** 01/04/2019

### Appareils impliqués:

Code de catalogue: REF 131002 - Cryo-line avec tube, filtre, cartouche, pédale

Les appareils concernés appartiennent aux numéros de série suivants:

- de SN 111BG à SN 130BG
- et du SN 559BG au SN 569BG.

### Description:

À la suite de contrôles internes, nous avons vérifié que, dans certains tubes haute pression fournis avec le dispositif Cryo-line, le couvercle externe pouvait se déformer sous l'effet de la pression du gaz, jusqu'à la rupture du couvercle lui-même.

Le défaut survient lorsque le tube n'est pas utilisé sous pression pendant des durées prolongées, même si le robinet de la bouteille de gaz est fermé et que l'appareil est éteint.

L'événement ne représente pas un risque pour les patients ou les opérateurs, la petite quantité de gaz collectée entre le noyau du tube et son revêtement externe est libérée.

Ce tube est identifié par le code «OL730000», indiqué sur le couvercle extérieur noir du tube, comme indiqué sur la figure de l'Annexe 1 suivante.

**Mesures correctives:**

Nous vous recommandons de:

- ne pas utiliser ledit tube à haute pression  
et
- contactez notre service clientèle, qui vous enverra le nouveau tube à remplacer.

**Communication du présent avis:**

Cet avis doit être communiqué à tout le personnel intéressé selon votre organisation interne.

**Contact:**

Service client

Optikon 2000 S.p.A.

Tél. +39 06 8888410

Email: [sales@optikon.it](mailto:sales@optikon.it)

Nous vous remercions de votre coopération et nous nous excusons auprès de tous nos clients pour les inconvénients que cette situation aurait pu causer.

Signature,



Carmine Cerullo

Responsable des affaires réglementaires

Optikon 2000 spa

## FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

**Identifiant:** 131002\_12\_19

**Type d'action:** substitution du tube haute pression de Cryo-line

**Code de catalogue:** REF 131002

**Description de l'appareil:** Cryo-line avec tube, filtre, cartouche, pédale

En envoyant le présent formulaire, nous confirmons avoir reçu l'avis de sécurité 131002\_12\_19, l'avoir lu avec attention et avoir exécuté les actions requises.

_____ Nom de l'établissement de santé	_____ Adresse
_____ Numéro de téléphone	_____ email
_____ Nom du compilateur	_____ Rôle
_____ Signature, tampon	_____ Date

Veuillez remplir le formulaire et envoyer le présent formulaire par télécopie au numéro +36 06 88 88 440 ou par e-mail à [sales@optikon.it](mailto:sales@optikon.it).

## ANNEXE 1

Figure du tube défectueux avec le code «OL730000»

