

MKS Paris

VOTRE BIEN-ÊTRE, NOTRE PARI

www.easycryo.fr



MKS PARIS · Zone Ecoparc · 27, rue Mézière Christin · 34690 FABRÈGUES · Tél. 04 99 64 21 05 · olivia.beldame@easycryo.fr

Fabrègues, le 26/08/2022

Ref : FSN-NCP086

## **Urgent Avis de Sécurité**

### **Masque dentaire MBVM du dispositif ICE COMPRESSION MOOVE**

### **Risque de surpression et de fuite d'eau**

A l'attention de notre distributeur Global-D

#### **Objet du présent courrier**

Nous vous informons de la mise en œuvre d'une action corrective volontaire (FSCA) à la suite d'un incident sur le masque dentaire MBVM en combinaison du dispositif ICE COMPRESSION MOOVE. Le masque s'est percé au niveau du connecteur d'eau dû à une surpression provoquée par le pincement du tuyau d'évacuation de l'eau pendant un traitement.

Le présent avis de sécurité est destiné à ce que tous les établissements et les clients propriétaires du dispositif MOOVE ICE COMPRESSION associé aux masque visages soient informés et reçoivent les recommandations nécessaires.

Veuillez nous excuser pour le gêne occasionné,

Stanislas CERVILLA  
Direction & Correspondant Matériorigilance  
MKS PARIS

FSN-NCP086

# MKS Paris

VOTRE BIEN-ÊTRE, NOTRE PARI

www.easycryo.fr



easyair  
LA CRYOTHÉRAPIE À AIR PULSÉ



ICE COMPRESSION  
LA CRYOTHÉRAPIE COMPRESSIVE



MKS PARIS · Zone Ecoparc · 27, rue Mézière Christin · 34690 FABRÈGUES · Tél. 04 99 64 21 05 · olivia.beldame@easycryo.fr

## Dispositifs Concernés

Dispositif ICE COMPRESSION MOOVE en utilisation avec les Masques visage MBVM, MBVU et ICFACE

Dispositif de cryothérapie avec masque maxillo-facial post opératoire.

Fabricant : MKS PARIS

IUD-ID : 3770022010680

Logiciel version : version 2-1-2 sur dispositif MOOVE ICE COMPRESSION

Dispositifs ICE COMPRESSION MOOVE affectés :

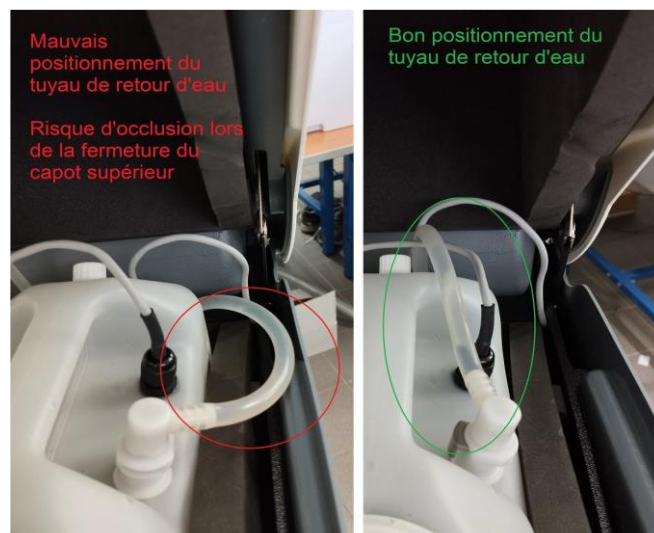
O03-7438-080
O03-7438-057
O03-7438-063
O03-7438-065
O03-7438-066
O03-7438-078
O03-7438-083
O03-7438-090
O07-7438-116
O09-7438-129
O09-7438-131

O09-7438-134
O09-7438-138
O10-2925-0004
O10-2925-0010
O10-2925-0026
O10-2925-0027
O10-2925-0028
P07-4086-0014
P07-4086-0025
P07-4086-0038
P07-4086-0043

Q01-4736-0011
Q04-5009-0009
Q04-5009-0010
Q04-5009-0011
Q05-5048-0002
Q05-5048-0004
Q05-5048-0005
Q05-5048-0008
Q05-5048-0020

## Contexte

Il a été rapporté lors d'un incident que le tuyau de retour circuit d'eau vers le bidon de collecte s'est pincé entre le capot inférieur et supérieur lors de la fermeture du dispositif MOOVE ICE COMPRESSION.



Mauvais positionnement du tuyau de retour d'eau

Risque d'occlusion lors de la fermeture du capot supérieur

Bon positionnement du tuyau de retour d'eau

FSN-NCP086

# MKS Paris

VOTRE BIEN-ÊTRE, NOTRE PARI

[www.easycryo.fr](http://www.easycryo.fr)



MKS PARIS - Zone Ecoparc - 27, rue Mézière Christin - 34690 FABRÈGUES - Tél. 04 99 64 21 05 - [olivia.beldame@easycryo.fr](mailto:olivia.beldame@easycryo.fr)

Dans le cas où la pression est trop forte, le dispositif est équipé d'un système de sécurité qui arrête le compresseur. Le dispositif met en pose le traitement et informe l'utilisateur à l'aide d'un message inscrit sur l'écran ainsi qu'un signal sonore d'alarme. L'utilisateur doit valider le message sur l'écran puis valider un deuxième message demandant s'il est sûr de vouloir continuer le traitement. Ces 2 messages doivent être validés manuellement avant que le traitement ne reprenne.

Le système MOOVE ICE COMPRESSION s'est mis en alarme surpression mais l'utilisateur a acquitté l'alarme et remis en route le système sans enlever le pincement du tuyau.

Puis, la surpression s'est reproduite dans le masque avant que le système d'alarme ne se réenclenche une deuxième fois provoquant la rupture d'étanchéité du masque.

## Risques pour l'utilisateur

Ceci est la première incidence en 4 ans de commercialisation.

La défaillance provoque une fuite d'eau au niveau du masque pouvant mouiller le patient pendant le traitement. Il n'y a pas risque de blessure.

## Action immédiate à entreprendre par les utilisateurs

1. S'assurer que le tuyau n'est pas pincé dans la fermeture du dispositif MOOVE ICE COMPRESSION avant tout traitement.
2. Ne pas acquitter une alarme de circuit d'eau sans trouver la cause du problème.
3. Contacter votre distributeur de santé pour une mise à jour du logiciel recommandée par le fabricant.

## Action immédiate à entreprendre par les distributeurs

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cet avis de sécurité. Veuillez vérifier votre parc de matériels, vos historiques de ventes suivant les numéros de série fournis, et mettre en place les actions suivantes.

MKS recommande la mise à jour du logiciel sur tous les dispositifs MOOVE ICE COMPRESSION utilisés en combinaison avec les masques visage.

Contactez le Service Après-Vente MKS PARIS pour cette mise à jour sur site ou chez le fabricant.

Adresse : [SAV@easycryo.com](mailto:SAV@easycryo.com)

Téléphone : 04.99.64.21.09

FSN-NCP086

MKS Paris

VOTRE BIEN-ÊTRE, NOTRE PARI

www.easycryo.fr



MKS PARIS - Zone Ecoparc - 27, rue Mézière Christin - 34690 FABRÈGUES - Tél. 04 99 64 21 05 - olivia.beldame@easycryo.fr

**En cas de mise à jour du logiciel à distance par vos équipes, merci de nous communiquer en retour les dates et numéros de série des dispositifs ICE COMPRESSION MOOVE sur lesquels les interventions ont été réalisées à l'aide du formulaire ci-joint en annexe.**

### **Actions menées par le fabricant**

MKS Paris met en œuvre une action corrective volontaire pour éviter une surpression même dans le cas de plusieurs acquittements d'alarmes par l'utilisateur.

**Mise à jour du logiciel sur le dispositif MOOVE ICE COMPRESSION utilisé en combinaison avec les masques visages :**

Dans le cas où l'alarme de surpression est acquittée par l'utilisateur, une surveillance du courant de consommation du compresseur se met en route 4 fois sur 1 minute au lieu de 5 minutes précédemment. Si ces valeurs sont toujours trop fortes, alors le compresseur est coupé et le système d'alarme se réenclenche. Cette disposition permet d'éviter un cumul de pression pendant une durée trop importante avant d'arriver à un risque de rupture d'étanchéité du masque.

Nouvelle version du logiciel : 2.1.3

La mise à jour du logiciel est effective sur tout nouveau produit ICE COMPRESSION MOOVE à partir du numéro de série Q09-xxxx-xxxx

#### **Transmission de cette notification de sécurité**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Cet Avis de sécurité a été transmis par MKS PARIS aux autorités de santé compétentes.

MKS Paris

VOTRE BIEN-ÊTRE, NOTRE PARI

www.easycryo.fr



MKS PARIS - Zone Ecoparc - 27, rue Mézière Christin - 34690 FABRÈGUES - Tél. 04 99 64 21 05 - olivia.beldame@easycryo.fr

## Accusé de réception de l'avis de sécurité FSN-NCP086

Nom - Prénom :

Etablissement / Distributeur :

Adresse :

Email ou téléphone de contact :

- J'ai lu et compris cet avis de sécurité et les instructions qu'il contient
- Nous signalerons à MKS PARIS tous les appareils affectés sur notre marché
- Nous nous engageons à mettre en œuvre les actions correctives telles que recommandées MKS PARIS

Nombre de produit en stock \_\_\_\_\_

Nombre de produit en service \_\_\_\_\_

Date et signature

Merci de cocher les toutes les caese ci-dessus et de renvoyer cet accusé de réception signé à [SAV@easycryo.com](mailto:SAV@easycryo.com)