

Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX- France
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax: (33) 01 40 96 67 00

A l'attention du Correspondant Matériovigilance

Antony, le 15 avril 2019

Référence R1907894

Objet : Rappel de produit- Circuit Patient pour ventilateur Gamme OSIRIS

Cher client,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité avec la mise en œuvre du rappel d'un nombre restreint de Circuit Patient pour ventilateur de la gamme OSIRIS mis à disposition de ses clients.

L'ensemble des clients concernés a été contacté par Air Liquide Medical Systems pour l'organisation de ce rappel, ainsi que la mise à disposition des produits de substitution.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a été informée de cette information volontaire de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter notre hotline ou votre interlocuteur habituel.

Mickaël JOUVE
Direction Sécurité Patient
Correspondant Matériovigilance



Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX- France
SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

**Produits
Concernés**

Référence KG501518 : CIRCUIT PATIENT UU MONOBRANCHE avec CAPTEUR et VALVE (x12)

N° de LOT : 31860507 / 31950082 / 31950083

Référence KG019700 : CIRCUIT PATIENT UU MONOBRANCHE avec VALVE (x25)

N° de LOT 31861234

**Description du
problème**

ALMS a détecté sur les références listées ci-dessus une incompatibilité de ces circuits patient pouvant avoir un impact sur la ventilation lorsque ces derniers sont utilisés avec un ventilateur de la gamme OSIRIS.

En effet, l'utilisation des circuits patients listés peut générer une PEP délivrée supérieure à la PEP réglée.

Il est important de noter toutefois que l'Osiris, via le bargraph affiché à l'écran pour les Osiris 1 2 et 3, mentionne bien la valeur de PEP réellement appliquée.

**Actions
Correctives**

Air Liquide Medical Systems a donc décidé de rappeler les références concernées reçues par ses clients.

Les 7 clients identifiés ont été avertis de la mise en œuvre de cette action de sécurité. Les produits concernés ont été isolés.

Air Liquide Medical Systems organise l'envoi de nouvelles références de substitution, comme indiquées dans le Manuel d'utilisation, à savoir :

- KG020300 en remplacement de la référence KG019700
 - KG020400 en remplacement de la référence KG501518
-