

A l'attention du Correspondant de
matéiovigilance

Antony, le 20 février 2020

Objet : Remise en conformité concernant les ventilateurs OSIRIS.

Référence dossier : R 2002045

Cher client,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité avec la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité pour ses ventilateurs de la gamme OSIRIS.

Il est important de bien prendre en considération les implications de cette communication et nous vous demandons de partager ces informations décrites avec l'ensemble des utilisateurs de ce dispositif au sein de votre organisation.

Les autorités de santé ainsi que les clients concernés ont été informées de cette information volontaire de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et, soyez assurés que nous mettons en place tous les moyens adaptés pour résoudre avec vous cette situation dans les meilleurs délais.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter notre hotline ou votre interlocuteur habituel.

Mickaël JOUVE
Direction Sécurité Patient et Fiabilité
Correspondant Matéiovigilance

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

Description du problème

Air Liquide Medical Systems a identifié une non-conformité de production concernant un nombre limité et identifié de ventilateurs OSIRIS - 151 unités.

Celle-ci concerne plus précisément l'électrodistIBUTEUR équipant l'ensemble pneumatique du dispositif.

Cet élément contrôle les deux phases du cycle de ventilation. Lors du déclenchement de la phase inspiratoire, l'électrodistIBUTEUR est activé.

Il nous a été rapporté 2 cas en usage sur patient d'un blocage en phase inspiratoire avec déclenchement de l'alarme sonore de la PMax.

Information sur la non-conformité

L'électrodistIBUTEUR est piloté par une bobine électrique. Il est composé d'éléments métalliques mobiles dits "amagnétiques".

Après coupure de la bobine électrique, un champ magnétique rémanent peut persister.

L'expertise des éléments concernés a démontré l'utilisation par notre fournisseur de pièces métalliques dits "magnétiques" (et non "amagnétiques").

L'utilisation de ces éléments non conformes en présence d'un champ magnétique rémanent peut dans de très rare cas générer pendant la ventilation, le maintien de la phase inspiratoire.

Produits concernés

OSIRIS 1 GE Prise O2 NF : Réf. KA006800 - 30 unités

D03069-D03070-D03071-D03072-D03073-D03074-D03075-D03078-D03079
D03080-D03081-D03082-D03083-D03084-D03085-D03086-D03087-D03088
D03089-D03090-D03091-D03092-D03093-D03094-D03095-D03096-D03097
D03098-D03099-D03100

OSIRIS 2 GE Prise O2 NF : Réf. KA006500 - 99 unités

E05978-E05979-E05980-E05981-E05982-E05983-E05984-E05985-E05986
E05987-E05988-E05989-E05990-E05991-E05992-E05993-E05994-E05995
E05996-E05997-E05998-E05999-E06000-E06001-E06002-E06003-E06004
E06005-E06006-E06007-E06008-E06009-E06010-E06011-E06012-E06013
E06014-E06015-E06016-E06017-E06018-E06019-E06020-E06021-E06022
E06023-E06024-E06025-E06026-E06027-E06028-E06029-E06030-E06031
E06032-E06033-E06034-E06035-E06036-E06037-E06038-E06044-E06048
E06049-E06050-E06051-E06052-E06053-E06054-E06055-E06056-E06057
E06058-E06059-E06060-E06061-E06062-E06063-E06064-E06065-E06066
E06067-E06068-E06069-E06070-E06071-E06089-E06093-E06094-E06095
E06096-E06097-E06098-E06100-E06101-E06103-E06104-E06105-E06106

Produits concernés (suite)	OSIRIS 3 GE Prise O2 NF : Réf. KA005800 - 22 unités F01525-F01526-F01527-F01528-F01529-F01530-F01532-F01533-F01534 F01535-F01536-F01537-F01538-F01539-F01540-F01541-F01542-F01543 F01544-F01545-F01546-F01547
Information sur le risque potentiel	Aucun incident grave en relation avec cette non-conformité n'a été rapporté à ce jour, à Air Liquide Medical Systems. Néanmoins nous considérons le risque potentiel comme élevé et doit donc être réduit. En conséquence, nous demandons la mise en œuvre des actions décrites ci-dessous
Actions Conservatoires	L'utilisation des ventilateurs concernés par cette information de sécurité jusqu'à mise à jour du dispositif peut être maintenu à condition que l'ensemble des utilisateurs ont bien eu connaissance du potentiel risque associé. Nous rappelons également que le dispositif possède une Soupape de Sécurité (PMax) qui limite la pression à 90 mbar (cmH2O) dans l'éventualité de l'apparition de cette défaillance. Nota : Les clients détenteurs des dispositifs listés et pouvant générés le symptôme décrit ont reçu de la part d'ALMS ce courrier
Actions Correctives	L'action corrective consiste à remettre en conformité les dispositifs listés plus haut en remplaçant des électrodistributeurs non conformes par des électrodistributeurs conformes. Cette remise en conformité est un acte de maintenance curative, en conséquence - une Note Technique a été rédigée à l'attention des personnels formés à la maintenance et concernés par cette modification. - les personnels formés et concernés ont reçu celle-ci en vue de réaliser la mise à niveau des dispositifs identifiés. Air Liquide Medical Systems requiert la mise à niveau de l'ensemble des dispositifs sous un délai de 6 mois.
Accusé réception	L'ensemble des clients concernés ont reçus cette information de sécurité Nous vous demandons de nous retourner le formulaire ci-dessous dans les meilleurs délais à l'adresse suivante : <ul style="list-style-type: none">• almedicalsystems.vigilance@airliquide.com• Ou par Fax au (+33) 140 966 621

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Information de sécurité en date du 20 février 2020 – R2002045

Ventilateur MONNAL OSIRIS

OSIRIS 1 GE Prise O2 NF : Réf. KA006800 / **OSIRIS 2 GE Prise O2 NF** : Réf. KA006500

OSIRIS 3 GE Prise O2 NF : Réf. KA005800

Veuillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire
par fax : **(+33)140 966 6 21**
ou par email : almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Nom du contact :	
Titre :	
Email et numéro de téléphone :	

Nous accusons réception de cette information de sécurité R2002045

Nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes/services concernés.

Signature et Date : <i>Champ obligatoire</i>	
--	--