

Rueil Malmaison le 29 Avril 2011

LINDE France SA,
Activité Médicale Linde Healthcare
140 avenue Paul Doumer
92508 RUEIL MALMAISON

Avis relatif à la sécurité : Incident Qualité

À l'attention des utilisateurs de :

OXYGENE MEDICINAL Linde Healthcare 200 bars en bouteille :
Emballages d'oxygène type LIV Ceodeux portant sur L15 L05 & L02 rouges ou vertes

Informations sur les produits concernés :

Cet avis relatif à la sécurité porte sur les emballages d'Oxygène médicinal Linde Healthcare 200 bars en bouteilles et équipés d'un robinet détendeur intégré (RDI) LIV Ceodeux présentant une épaisseur du disque du sélecteur de débit de 0,07 mm. *Linde Healthcare* a été informée qu'une éventuelle déviation entre le débit sélectionné et le débit d'administration a été observée sur des emballages LIV RDI fabriqués par *Ceodeux SA* sur la période de Janvier 2009 à Octobre 2010. Ceci a été observé dans d'autres pays d'Europe.

Seule une partie des emballages LIV Ceodeux 0,07 mm est impactée et le taux de défaillance du parc de ce type de bouteilles est estimé à environ 4%.

Le produit concerné est décrit dans le document joint « LHC- LIV rouge -verte ».

La déviation du débit pouvant survenir de manière aléatoire, celle-ci a pour conséquence l'administration d'une dose d'oxygène médicinal moindre que celle prescrite, pouvant aller jusqu'à une diminution de 50% du débit.

L'administration d'oxygène par l'utilisation de la prise crantée n'est pas concernée par ce dysfonctionnement.

Linde Healthcare s'est mis en rapport avec l'AFSSAPS, et conformément avec cette autorité, cet avis relatif à la sécurité concernant les produits listés ci-dessus est mis en

Linde Healthcare

Siège social :

Linde France S.A.
523, cours du 3^e Millénaire
Lyon 392 631 248
69800 Saint-Priest

Activité médicale :

Linde Healthcare

92508 Rueil-Malmaison Cedex www.linde-healthcare.fr

Tél. : 0 810 421 000
140, avenue Paul Doumer

s.a. au capital de 40 064 9
Fax : 05 34 61 30

TVA FR 58 392 63



circulation à destination des utilisateurs des produits concernés, **bien qu'aucun incident ne soit survenu en France.**

Plan d'actions correctives :

Un certain nombre d'actions correctives relatives aux produits ci-dessus mentionnés ont été mises en place afin de garantir la sécurité des patients et d'informer les utilisateurs.

- Linde Healthcare a déployé un plan d'équipement de nouveaux robinets Ceodeux non affectés par le problème qualité; en effet, depuis le mois d'octobre 2010, les robinets fabriqués par Ceodeux sont équipés de disque de sélecteur de débit renforcé mais ne présentent pas de signes extérieurs d'identification, seule notre système de traçabilité permettant leur identification
- Nous ajoutons à cette mesure, un changement du sélecteur de débit de tous les emballages qui nous sont retournés. Désormais, une pastille bleue est apposée sur tous les robinets révisés conformes.

Mesures conservatoires à mettre en oeuvre :

La non adéquation entre le débit sélectionné et le débit administré pouvant entraîner des conséquences cliniques sérieuses pour le patient, des éléments de contrôle & de sécurité relatifs à la mise en place d'une oxygénothérapie vous sont rappelés.

Il est conseillé avant l'utilisation d'un emballage d'oxygène LIV Ceodeux :

1. Lors de la mise en place d'une oxygénothérapie, avant toute application d'un masque sur le visage d'un patient, veiller à la bonne application des règles d'administration de l'oxygène : application des consignes d'utilisation préconisées par les fabricants de masques, contrôle de l'arrivée du gaz à la sortie de la tubulure venant de la bouteille, ouverture du débitre, contrôle de l'efficacité de l'Oxygénation (SpO2) au moyen d'oxymètre de pouls; en l'absence d'amélioration de la SpO2, envisager un défaut du débit d'administration, augmenter le débit si possible ou changer d'emballage.
2. D'administrer l'oxygène de préférence au moyen d'un masque haute concentration, d'un masque à ballon réservoir d'oxygène ou d'un insufflateur avec ballon réservoir d'oxygène ; le ballon de réserve permettant ainsi un contrôle visuel du débit d'administration ; celui-ci ne doit jamais être dégonflé complètement. En absence de toute efficacité d'augmentation de débit permettant le gonflement correct du ballon, envisager un défaut du débit d'administration, augmenter le débit le débit si possible ou changer d'emballage.
3. Pour les prestataires de service : maintenir systématiquement les contrôles périodiques (BPDOM) à domicile sur les emballages susceptibles d'être distribués chez vos patients en raison d'un risque faible mais ne pouvant être écarté de diminution du débit. **Aucune action spécifique n'est à mettre en oeuvre pour les**

patients traités pour l'algie vasculaire de la face ; pour les autres patients, identifier les patients les plus à risque et effectuer un échange de l'emballage avec une bouteille non concernée par cette alerte. L'administration en pédiatrie à domicile chez le nourrisson et l'enfant se faisant par le biais de la prise crantée n'est pas concernée par cette alerte.

4. De nous mentionner tout produit sur lequel une baisse du débit a été constatée, de l'identifier selon nos procédures avec les étiquettes rouges « Attention Défaut », de l'isoler et de faire procéder à un échange par le biais de nos services relation-client via le 0810 421 000 (choix 1 ou choix 3).

Cette alerte ne constituant pas un rappel immédiat de lot, Linde Healthcare déploie un plan de remplacement.

Cet avis doit être relayé à toutes les personnes devant être informées dans votre structure et à toutes les organisations vers lesquelles des bouteilles potentiellement concernées auraient été transférées.

Veillez continuer à prendre en compte cet avis et les actions qui en découlent jusqu'à ce que vous soyez informés que les bouteilles concernées ont été réparées. Le département relation-client Linde Healthcare se tient à votre disposition pour apporter tous éléments complémentaires au numéro : 0810 421 000 choix 3.

Nous confirmons que cet avis a bien été transmis à l'AFSSAPS

Veillez confirmer la réception de cet avis en signant l'accusé de réception ci-joint et en le renvoyant dans *l'enveloppe jointe/ au numéro de fax indiqué / scanné à l'adresse Email indiquée ou copier le contenu dans un E mail et l'envoyer à l'adresse E mail indiquée.*

Nom de société

Signé par

Accusé de réception

Avis relatif à la sécurité – *Réf / Date*

OXYGENE MEDICINAL 200 bars en bouteille

OXYGENE MEDICINAL 200 bars LIV en bouteilles et équipé d'un robinet RDI (robinet avec détendeur intégré) fabriqué par Ceodeux SA et marqué de petites ailes sur le volant, fabriquées par Ceodeux SA entre Janvier 2009 et Octobre 2010.

ACCUSE DE RECEPTION

Par cette lettre, je certifie avoir lu et compris les informations contenues dans l'avis relatif à la sécurité, au sujet du produit médicinal *OXYGENE MEDICINAL 200 bars* en bouteilles LIV équipées d'un robinet RDI (robinet avec détendeur intégré) fabriqué par Ceodeux SA et marqué de petites ailes sur le volant, fabriquées par Ceodeux SA entre Janvier 2009 et Octobre 2010.

Nom de l'établissement

Signature

Nom

Date

VEUILLEZ RETOURNER LA FICHE SIGNEE A *nom du destinataire / N° de fax/ adresse Email*