

A l'attention du Correspondant de
matérovigilance

Antony, le 05 juin 2020

Référence : R2007358

Objet : Information de Sécurité - Ventilateur OSIRIS

Chers Clients,

Air Liquide Medical Systems souhaite vous informer de la mise en œuvre d'une information de sécurité concernant son Ventilateur OSIRIS 3 GE, référence KA005800.

Cette information de sécurité concerne un nombre très limité de dispositif, à savoir 292 respirateurs devant faire l'objet d'une vérification car un petit nombre d'entre eux est susceptible de présenter un défaut de performance du maintien de la PEP.

A ce jour aucun incident n'a été rapporté à Air Liquide Medical Systems via ses clients ou son réseau de distribution.

C'est au cours du processus de fabrication que cette non-conformité potentielle a été identifiée.

Les quelques clients concernés par cette action de sécurité ont reçus cette notification suffisamment rapidement pour que les machines concernées soient isolées avant utilisation sur patient.

L'ANSM a été également informée 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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

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

OSIRIS 3 est un ventilateur qui assure une ventilation selon 3 modes

- 2 modes volumétriques
- 1 mode barométrique

La fonction PEP (Pression Expiratoire Positive) est intégrée à l'appareil et réglable de 0 à 15 mbar (0 à 15 cmH₂O).

Nous avons détecté lors de notre processus de production dans certaines conditions de ventilation, et sur certaines machines, le non maintien de la PEP délivrée au regard de la consigne lors du changement de mode de ventilation.

Information sur la non-conformité

Le maintien de cette PEP est assuré par l'étanchéité de différents clapets (support + membrane) montés dans le bloc pneumatique du dispositif.

Un défaut d'étanchéité d'une membrane sur son support peut engendrer des fuites ne permettant plus d'assurer, dans les trois modes de ventilation, un fonctionnement optimal de la PEP (création d'un écart entre la PEP réglée et la PEP délivrée)

Produits Concernés

Ventilateurs **OSIRIS 3GE référence KA005800**

Les éléments de traçabilité nous permettent d'identifier de manière très précise la liste des produits concernés devant être vérifiés et qui s'élève à 292 au total.

Il s'agit **exclusivement** d'appareils fabriqués sur la période Avril - Mai 2020.

Les clients qui sont en possession des dispositifs concernés ont reçu cette notification suffisamment rapidement pour que les machines concernées soient isolées avant utilisation.

Information sur le risque potentiel

Si l'un des clapets n'assure plus l'étanchéité nécessaire pendant la phase expiratoire, le patient peut se retrouver avec un niveau de PEP réelle inférieur à la valeur de consigne demandée par l'utilisateur.

Il est important de noter que le barregraphe en façade permet au personnel de santé de détecter les écarts importants entre la PEP réglée et la PEP délivrée.

Action Corrective

Air Liquide Medical Systems a contacté les clients concernés afin de procéder au rapatriement des dispositifs au sein de son établissement. Pendant la période organisationnelle de retour, il est demandé aux établissements de Santé d'isoler ces dispositifs.

L'action corrective (identique à celle mise en œuvre en production suite à la détection de ce problème) consiste à réaliser un test pour vérifier que la valeur de PEP appliquée est celle réglée par l'utilisateur et ce, dans les trois modes de ventilations disponibles.

En cas d'échec à ce test, Air Liquide Medical Systems mettra en œuvre une action de remise en conformité du dispositif.

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