

Information Importante pour la Sécurité

Rappel de lot de circuits respiratoires à usage unique avec capteur de débit pour ventilateur d'urgence OSIRIS 3

Réf.: FSN1101

Février 2011

Destinataires	Directeur d'établissement Correspondants locaux de matériovigilance <i>pour diffusion auprès des services concernés</i>
----------------------	---

Dispositif concerné	Circuit respiratoire usage unique avec capteur de débit pour ventilateur d'urgence OSIRIS 3 Réf.: KG020000 Désignation : circuit respiratoire 1,6m usage unique avec valve et capteur Réf. fournisseur : 038-01-289
----------------------------	--

Numéros de lot	LOT n° 101151977 et LOT n° 110152448 Lots livrés entre 08/12/2010 et le 31/01/2011
-----------------------	--

Contexte	Air Liquide Medical Systems, procède en accord avec l'Afssaps, au rappel des lots 101151977 et n° 110152448 du dispositif médical Circuit respiratoire usage unique avec capteur de débit pour ventilateur d'urgence OSIRIS 3 En effet, les deux lots concernés ont été équipés avec un modèle de capteur de débit différent de celui prévu. La mesure de débit effectuée est minorée. Cela induit des erreurs sur la mesure du volume expiré de l'ordre de -20% (minoration du volume).
-----------------	---

Risque potentiel	Ce capteur de débit est utilisé à des fins de monitoring du volume et de génération des alarmes associées (débranchement, fuite > 50%, $V_{me} < V_{me\ mini}$). L'affichage d'une valeur de volume minorée par rapport au volume réglé sur le ventilateur et le déclenchement anticipé des alarmes associées peut conduire l'utilisateur à : <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> agir sur le réglage du volume afin d'avoir le volume expiré monitoré correspondant à son besoin, avec pour conséquence un volume effectif délivré majoré de 20% ;<input type="checkbox"/> suspecter et rechercher une fuite inexistante. Aucun incident ayant impliqué un patient ne nous a été rapporté.
-------------------------	--

Recommandations	<ol style="list-style-type: none">1. Veiller à ce que les circuits des lots concernés ne soient plus utilisés et soient placés en quarantaine.2. Retourner l'accusé de réception complété ci-joint dès réception.
------------------------	--

3. Communiquez l'état de votre stock et ceci même si vous n'avez plus les produits concernés en stock.

Les circuits retournés seront remplacés.

Diffusion

Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes de votre organisation qui peuvent être concernées.

Contacts

Pour toute question ou difficulté particulière liée à ce rappel de lot, nous vous prions de contacter notre Hot line.

Hot line

Tel: 33 (1) 40 96 66 88

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Nous vous remercions pour votre vigilance et votre coopération et nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Benoît MARCHAL

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Document à retourner complété

- o **par courrier : Air Liquide Medical Systems - DIRECTION QUALITE - Parc de Haute Technologie - 6 rue Georges Besse - 92182 ANTONY cedex**
- o **ou par FAX au 01 40 96 67 00**

Dès réception, nous prendrons contact avec vous afin de convenir des modalités de reprise et remplacement des produits rappelés.

Nous restons à votre disposition pour toute demande supplémentaire au 0140 96 66 88

**Circuit respiratoire usage unique avec capteur de débit
pour ventilateur d'urgence OSIRIS 3
RAPPEL DE LOT**

Référence commandée : **KG020000**

Désignation emballage : Circuit respiratoire 1,6m usage unique avec valve et capteur

Référence fournisseur : 038-01-289

Fabricant : FLEXICARE

- Je ne dispose plus de ces produits au sein de mon établissement
- Il me reste la quantité suivante de circuits du lot **101151977** : unités
- Il me reste la quantité suivante de circuits du lot **110152448** : unités

Nom du signataire :

Qualité :

Coordonnées pour vous contacter :

Téléphone (ligne directe) :

Adresse :

.....
.....
.....

Date - Signature

Cachet de l'établissement