



Air Products SAS

Date : 14 août 2020

Siege social : 45 Avenue Victor Hugo

Bâtiment 270 Parc des Portes de Paris

92534 Aubervilliers – France

Objet : ACTION DE SÉCURITÉ FSN - référence ANSM n° R2012344

Madame, Monsieur,

Par le présent courrier, nous vous informons d'un problème rencontré sur certaines bouteilles de dioxyde de carbone (CO₂) pour cryothérapie en bouteille de 15L.

Dispositif Médical : dioxyde de carbone (CO₂) pour cryothérapie bouteille 15L

Référence du dispositif médical : PR 14 894

Description de l'anomalie rencontrée : L'investigation menée a démontré qu'il y avait eu une erreur lors du montage sur certaines bouteilles.

Ces bouteilles ne peuvent pas fournir de dioxyde de carbone à l'état liquide ce qui ne permet pas à l'équipement connecté de fonctionner. Elles ne peuvent pas être utilisées comme source de froid en cryothérapie.

Mesures correctives : Les clients / utilisateurs doivent retourner les bouteilles concernées à Air Products. Les clients détenteurs de ces bouteilles ont été directement contactés et les mesures pour le remplacement des bouteilles défectueuses et leur retour sur les sites Air Products ont été organisées.

Risques potentiels encourus : la cryothérapie ne peut pas être effectuée.

Contact En cas de questions : nous nous tenons bien évidemment à votre disposition pour toute question. Veuillez nous contacter à l'adresse mail suivante PHARMAFR@airproducts.com ou contacter votre équipe commerciale habituelle.

Sincères salutations

Delphine Bonaiti

Correspondant Matériovigilance