



Air Liquide Medical Systems
Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX- France
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax: (33) 01 40 96 67 00
www.airliquidemedicalsystems.com

A l'attention du Correspondant de matériovigilance

Antony, 15 Mai 2016

Notification de Sécurité Produit : Centrale HP DANUBE

Madame, Monsieur,

Air Liquide Medical Systems communique volontairement une information de sécurité. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette information à toutes les personnes concernées.

Ce document contient des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement en toute sécurité. Merci de partager ces informations avec tous les membres de vos équipes qui ont besoin d'être au courant de cette communication.

Produits concernés Danube Centrale Principale DNP – 9 Bar & 80 m³/h réf : AD078000
Danube Centrale Principale SNP – 5 Bar & 80 m³/h réf : AD078200
Danube Centrale Principale SNP – 5 Bar & 40 m³/h réf : AD078500

Merci de noter : cette notification de Sécurité concerne tous les produits listés jusqu'au lot 1526 (inclus).

Information sur le risque potentiel et sur l'information de sécurité

Une intrusion d'eau dans la coiffe du détendeur HP est possible sur les produits listés ci-dessus.

Est incriminée la position du détendeur HP: l'évent de soupape, orienté vers le haut, permet l'intrusion de l'eau par gravité dans la coiffe du détendeur HP. L'intrusion d'eau est également possible à travers le filetage de la coiffe du détendeur HP.

Cette partie de la coiffe est à l'atmosphère et n'est pas en contact avec le gaz. Il peut en résulter un mauvais fonctionnement du système d'inversion.

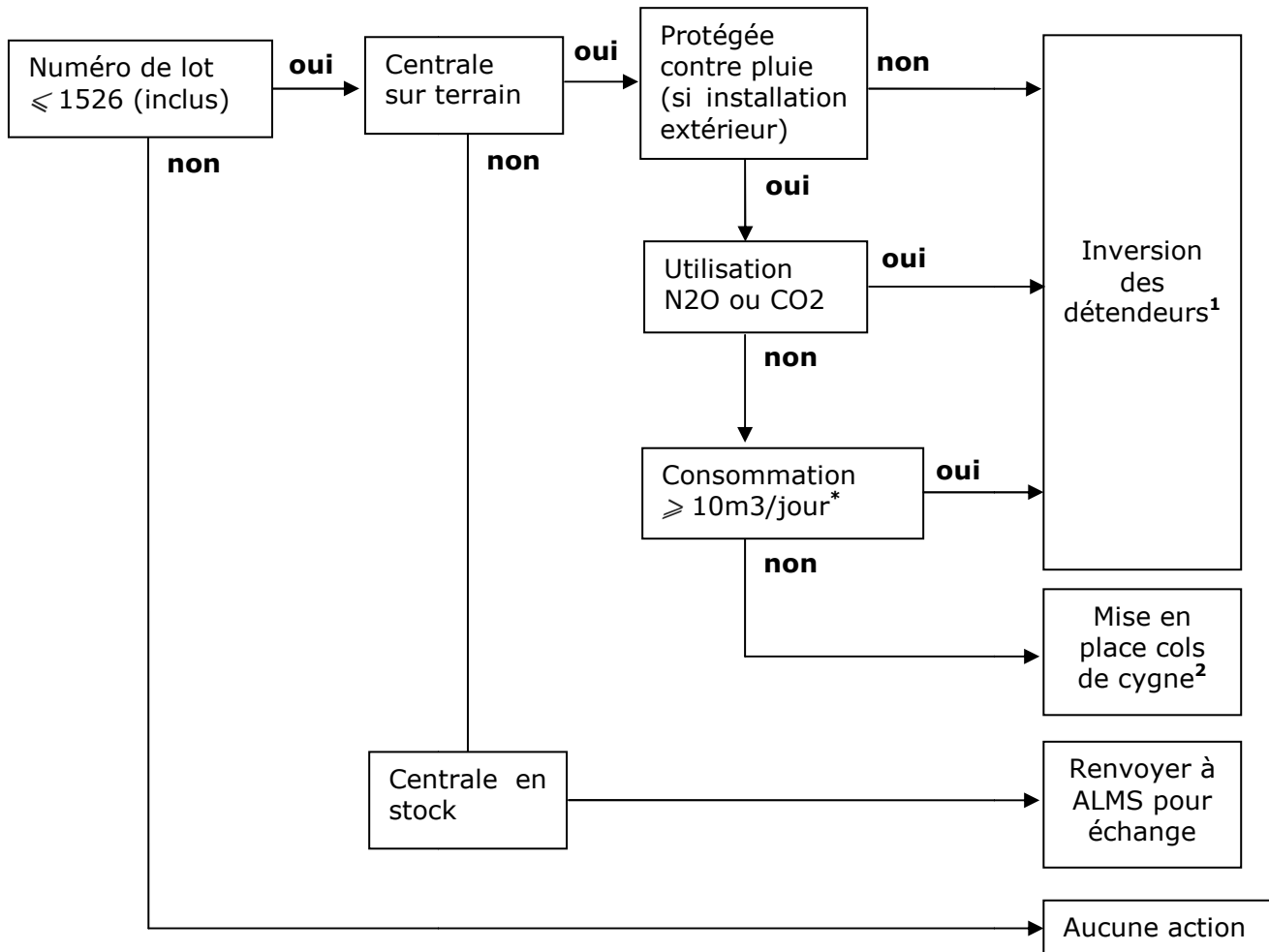
Les conditions suivantes sont requises pour obtenir une intrusion d'eau:

- *Danube Centrale non protégée contre la pluie* : intrusion d'eau de pluie.
- *Danube centrale protégée avec utilisation N2O et CO2* : intrusion de condensation du fait de la température des gaz liquéfiés ; phénomène qui s'ajoute à la baisse de température due à la détente du gaz.
- *Danube Centrale protégée utilisée à haut débit* : introduction de condensation du fait de la détente du gaz comprimé, accentuée par le haut débit.

Vos Actions à mener

Vérifier :

- si les références ont été commandées
- le ou les numéros de lot du matériel reçu (dossier technique, bon de livraison)
- à défaut la date de commande.
A partir du 10/08/2015, seuls des centrales inversées ont été livrées – il est conseillé de vérifier les commandes passées 3 semaines avant.
- Suivre l'arbre décisionnel suivant :



- Mettre en place la mesure associée.

***précisions:** 10m³ correspond à une bouteille de capacité en eau de 50L (B50). 10m³/jour correspond à 1 B50/jour ou 30 B50/mois.

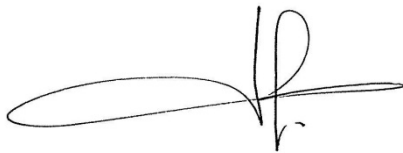
1. Selon la Note Technique 624
2. Selon la Note Technique 583

Suivi	<p>Pour toute centrale achetée et avec un lot antérieur à 1526 (inclus), les informations reprises ci-dessous doivent être envoyée à l'adresse mail almedicalsystems.services@airliquide.com:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nom et adresse du distributeur- La référence achat de la centrale- N° de série de la centrale- Adresse du site où la centrale est localisée- La mesure mise en place et la date de sa réalisation
Assistance	<p>Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le support service et client au +33 179 51 7000</p> <p>Pour la mise en place des mesures, deux notes techniques est à demander à l'adresse suivante : almedicalsystems.services@airliquide.com. Elle contiennent notamment la procédure d'inversion des détendeurs (NT624) et celle de mise en place des cols de cygne (NT583)</p>

Nous vous confirmons que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Air Liquide Medical Systems a un processus de surveillance et d'amélioration continue de ses dispositifs avec des objectifs de qualité et sécurité toujours accrus. Conscients de la gêne occasionnée, nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cet avis.

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



Mickaël JOUVE
Directeur Satisfaction Et Services Clients