

## Information de sécurité concernant des bouteilles oxygène de la société LINDE HEALTHCARE

### Défaut identifié

L'Afssaps a été informée par la société LINDE du dysfonctionnement pouvant affecter certaines bouteilles d'oxygène médical équipées d'un robinet détendeur intégré LINDE type LIV Ceodeux. L'administration directe d'oxygène (masque facial, lunettes à oxygène...) est obtenue soit :

- par l'intermédiaire d'un débitlitre intégré et réglable,
- ou par raccordement sur la prise crantée normalisée solidaire de la bouteille.

Pour certaines bouteilles, le débit réellement administré peut être différent du débit sélectionné, et la diminution de l'oxygène administré peut aller jusqu'à 50 %.

Le taux de défaillance du parc de bouteilles est estimé à environ 4% par le fabricant.

### Estimation de risque

**Etablissement de santé** : pour les patients disposant d'une ventilation spontanée, l'absence de concordance entre le débit sélectionné et le débit administré n'est pas de nature à entraîner des conséquences cliniques sérieuses, compte tenu du mode d'administration habituel, masques ou lunettes, non étanches, ..  
Aucun effet patient n'a été rapporté à ce jour.

**Services d'intervention en urgence** : il existe un risque important de non correction d'une hypoxie pour les patients

### Mesures à prendre immédiatement

#### Identifier dans votre stock, les bouteilles LINDE type LIV Ceodeux concernées

Les bouteilles LINDE concernées sont **celles qui comportent de petites ailettes** au niveau du sélecteur de débit. Ce sont les seules à être potentiellement défectueuses. Le mot LIV est imprimé sur le manodétendeur. Les bouteilles affectées ont une contenance de 2 litres, 5 litres ou 15 litres.

#### Précision importante :

Seule la sortie « olive » pour masques ou lunettes à oxygène est affectée, LA PRISE CRANTEE FONCTIONNE CORRECTEMENT.

**Pour les services d'intervention en urgence, utiliser préférentiellement, dans la mesure du possible, des bouteilles LINDE qui ne comportent pas d'ailettes.**

**Augmenter le débit ou changer de bouteille**, en l'absence d'amélioration des signes d'hypoxie et/ou de non amélioration de la SpO2.

### Action du fabricant

Le fabricant va procéder au remplacement de la pièce défectueuse au niveau du sélecteur de débit. Le rappel immédiat de ces bouteilles d'oxygène n'est pas envisageable sans créer une rupture d'approvisionnement. Un étalement des corrections sur plusieurs mois est à l'étude. Des informations complémentaires sur le remplacement des bouteilles défectueuses vous seront transmises ultérieurement par le fabricant et seront relayées sur le site de l'Afssaps.

# Linde Healthcare

## Alerte AFSSAPS du 22 avril 2011.

Identification  
LINDE LIV CEODEUX

Information

Linde: Living healthcare

THE LINDE GROUP

*Linde*

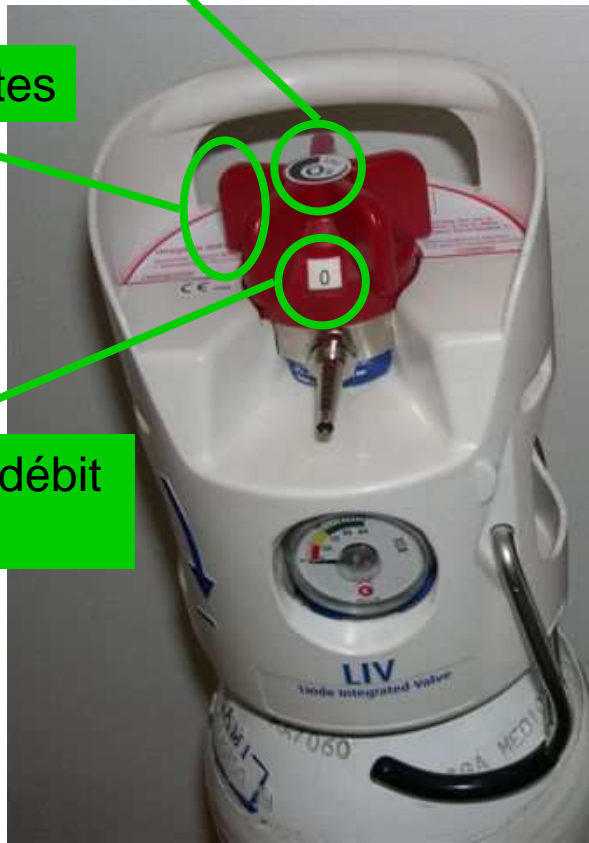
LIV autre modèle  
Non concernée par l'alerte AFSSAPS  
du 22 avril 2011

LIV "Ceodeux"  
concernée par l'alerte AFSSAPS  
du 22 avril 2011

Indication de sens d'ouverture

Grandes ailettes

Indication du débit  
dans fenêtre



Capuchon noir

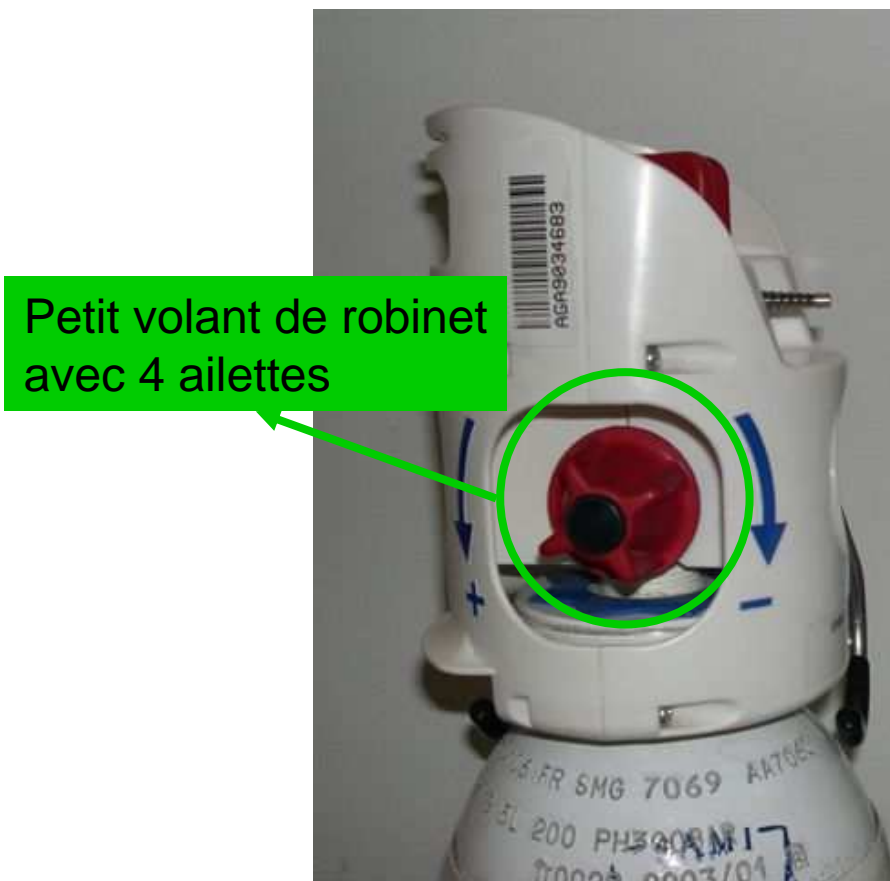
Petites ailettes

Indication du débit  
Imprimé sur sélecteur



LIV autre modèle  
Non concernée par l'alerte AFSSAPS  
du 22 avril 2011

LIV "Ceodeux"  
concernée par l'alerte AFSSAPS  
du 22 avril 2011



LIV autre modèle  
Non concernée par l'alerte AFSSAPS  
du 22 avril 2011

LIV "Ceodeux"  
concernée par l'alerte AFSSAPS  
du 22 avril 2011

Indication de sens d'ouverture

Grandes ailettes

Indication du débit  
dans fenêtre



Capuchon noir

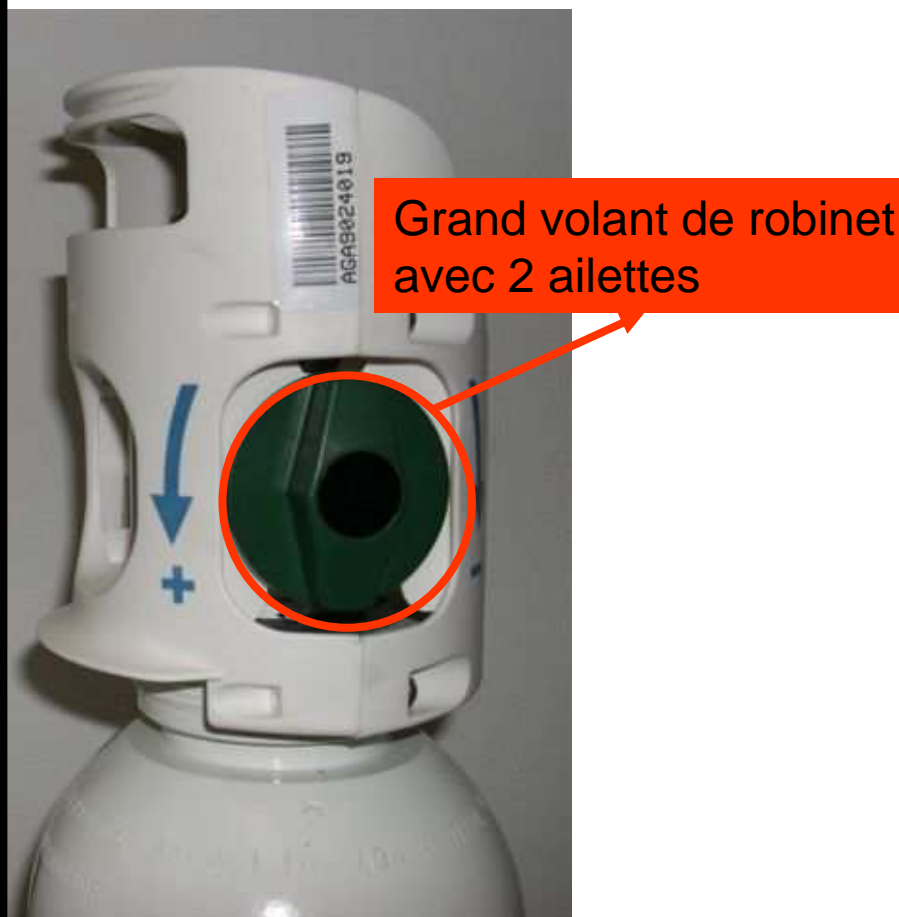
Petites ailettes

Indication du débit  
Imprimé sur sélecteur



LIV autre modèle  
Non concernée par l'alerte AFSSAPS  
du 22 avril 2011

LIV "Ceodeux"  
concernée par l'alerte AFSSAPS  
du 22 avril 2011



Linde: Living healthcare