



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, le 3 décembre 2015

Objet : Notification de Sécurité produit concernant la Centrale HP DANUBE lot 15-35. (Réf 201514204)

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	Centrale Principale HP DANUBE 9 Bar - 80m3/h Réf : AD078000 Lot 15-35 Numéros de série:15350007;15350009;15350010;15350011;15350012;15350014 Centrale Secours HP DANUBE 7 Bar - 80m3/h Réf : AD078100 Lot 15-35 Numéros de Série:15350001;15350002;15350003;15350004;15350005
---------------------------	--

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

Un défaut potentiel d'étanchéité de la cartouche de détente a été identifié après production sur les numéros de série listés ci-dessus.

Il peut en résulter une montée en pression dans le détendeur HP provoquant l'enclenchement du système d'inversion. Une possible conséquence est un mal-fonctionnement du système d'inversion qui entraînerait l'utilisation systématique de la rampe où se situe cette potentielle fuite.

Les gaz N2O et CO2 étant des gaz en équilibre de phase liquide/gaz, la pression reste constante tant que subsiste cet équilibre. Dans le cadre de l'utilisation de ces derniers, deux rampes pourraient se retrouver vides en même temps.

Action à mener 1. Identification du Numéro de Série :

Cette information se trouve au niveau de l'étiquette constructeur comme indiqué sur le schéma ci-dessous :

L'année de fabrication est inscrite sur l'étiquette fabricant qui se trouve sur les tôles des centrales :



Le numéro de série SN est constitué de 8 chiffres : DAN – 12345678 (exemple : DAN – 15150001)

- chiffres 1 et 2 : Année Année (exemple : 15 pour 2015)
- chiffres 3 et 4 : Semaine Semaine (exemple : 15 pour 15e semaine)
- chiffre 5 : Référence centrales Danube (exemple : 0 pour AD078000)
- chiffres 6, 7 et 8 : Référence unitaire de sortie de production hebdomadaire (exemple : 001 pour la 1ère Danube fabriquée en semaine 15 de 2015)

2. Pour un équipement installé et en utilisation

Programmer une maintenance de type 5 ans sur le DETENDEUR HP de l'équipement comme indiqué sur notre Manuel de Maintenance YM032000 V1.1 en utilisant le KIT de MAINTENANCE 5 ans DETENDEUR HP, référence CY008200 que nous mettrons à votre disposition.

3. Pour un équipement en attente d'installation

Nous sommes à votre disposition pour vous proposer :

- Un retour du matériel identifié vers notre société afin de procéder à un échange de ce dernier.
- L'envoi d'un KIT de MAINTENANCE 5 ans DETENDEUR HP, référence CY008200 afin de procéder à la mise en place d'une nouvelle CARTOUCHE DE DETENTE EQUIPEE CX012300 comme présenté au point 2.

Pour tout support dans la prise en charge du retour du matériel, pour toute réponse technique à vous apporter, nous vous invitons à contacter Monsieur Jérôme BEAUCHER à l'adresse suivante :

Jerome.beaucher@airliquide.com

Suivi

Dans le cas, où vous réalisez l'échange de la cartouche par vos soins et selon les recommandations de notre manuel de maintenance, nous vous invitons à nous retourner les informations de l'annexe 1 dans les meilleurs délais.



Nous vous confirmons que les autorités réglementaires 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Mickaël Jouve'. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the left.

Mickaël JOUVE
Directrice Satisfaction Et Services Clients

Annexe 1

FICHE DE TRAÇAGE – FSN 201514204

Centrale Principale HP DANUBE 9 Bar - 80m3/h Réf : AD078000

Lot 15-35

Centrale Secours HP DANUBE 7 Bar - 80m3/h Réf : AD078100

Lot 15-35

ATTENTION : Veuillez retourner la fiche de traçage à Air Liquide Medical Systems Services dans les meilleurs délais.

ETABLISSEMENT	
VILLE	
PAYS	
N° DE SERIE	
EFFECTUE PAR	
SOCIETE	
DATE	
OBSERVATIONS	

Cette fiche est à retourner à :

Air Liquide Medical Systems S.A. Services

Parc de Haute Technologie
6, rue Georges Besse
92182 ANTONY CEDEX – FRANCE

Tél. : (33) 0820 146 359

Fax : (33) 01 40 96 66 21

Email : almedicalsystems.services@airliquide.com