

Paris, le 27 février 2008

Objet : Rappel de Débitmètres à bille « FLOVAL SE » de marque Flow-meter

Références :

68 313 FLOVAL SE AIR	0-5L NF 12/125
68 323 FLOVAL SE AIR	0-15L NF 12/125
68 282 FLOVAL SE AIR	0-30L NF 12/125
68 272 FLOVAL SE AIR	0-5L RAIL NF 12/125

Cher Client,

Nous avons été informés par le fabricant Flow-meter que, suite à un défaut de fabrication, il existe un risque potentiel de raccordement de débitmètres à bille Air Médical (pour les modèles ci-dessus référencés) sur des prises de gaz Protoxyde d'azote, et donc d'inhalation de gaz asphyxiant au lieu d'air.

Le détrompage mécanique de sécurité entre les différents gaz est assuré par la correspondance broche / cran (nombre et position) des fiches et des prises de gaz lors du raccordement. Selon la norme NF S 90-116 (\*), il est défini comme suit pour ces deux gaz :

- **Air Médical :**

\* les prises sont munies de 2 crans et d'une étiquette portant la mention « Air »

\* les fiches de raccordement sont munies de deux broches et d'une bague de couleur noire et blanche

- **Protoxyde d'azote :**

\* les prises sont munies de quatre crans et d'une étiquette portant la mention « Protoxyde d'azote »

\* les fiches de raccordement sont munies de 4 broches et d'une bague de couleur bleue

La géométrie du raccordement, selon cette norme, est telle que, si les tolérances de fabrication ne sont pas respectées, il existe, dans cette seule configuration, une possibilité de raccordement erroné comme décrit ci-dessus avec les débitmètres à bille Floval SE Air.

Par précaution, le système de détrompage des raccords spécifiques à chaque gaz pouvant être forcé pour les modèles ci-dessus référencés, nous avons donc décidé, afin d'éliminer tout risque d'intervention de gaz, et en accord avec l' Afssaps, de rappeler les débitmètres Air Médical Floval SE et de procéder à leur échange,

Vous êtes susceptibles de posséder des dispositifs concernés par ce défaut potentiel, c'est pourquoi nos services vont prendre contact avec vous afin d'organiser cette opération de reprise et d'échange.

Dans cette attente, nous vous demandons de bien vouloir vous assurer, dans les salles d'anesthésie et les salles de réveil, que, lors du raccordement des appareils cités en référence, les dispositifs Floval SE pour Air Médical équipés de deux broches et d'une bague de couleur noire uniquement sont bien montés sur des prises de gaz à deux crans et étiquetées Air médical.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cet incident tout à fait indépendant de notre volonté.

En vous remerciant de votre confiance, nous restons à votre disposition pour tout complément d'information que vous souhaiteriez.

Veillez agréer Madame, Monsieur nos salutations distinguées.

Jean-Louis BLANCHARD  
Pharmacien Responsable Air liquide Santé France

Benoît Marchal  
Responsable des affaires réglementaires Taema

*(\*)Les fiches de raccordement des appareils de détente débitmètre, ainsi que les prises de gaz à usage médical, sont décrites dans la norme NFS 90116.*

<b>REGION ILE-DE-FRANCE</b> 70, avenue de la république 92320 CHATILLON Tél. : 01 55 58 38 50 Fax. : 01 55 58 38 99	<b>REGION NORD-OUEST</b> 10, rue Pierre-Gilles-de-Gennes B.P. 232 76136 <b>MONT SAINT AIGNAN</b> Cedex Tél. : 02 35 59 49 50 Fax. : 02 35 59 49 55	<b>REGION EST</b> 39, allée des Grands Paquis Zone industrielle Est - B.P. 80034 54181 <b>HEILLECOURT</b> Cedex Tél. : 03 83 50 31 00 Fax. : 03 83 54 32 27
<b>REGION OUEST</b> Le Perray 16, rue de la Rainière - B.P. 41624 44316 Nantes Cedex 03 Tél. : 02 40 68 47 00 Fax. : 02 40 49 56 82	<b>REGION CENTRE-EST</b> 13, rue Eugène-Hénaff - B.P.525 69636 <b>VENISSIEUX</b> Cédex Tél. : 04 72 90 24 00 Fax. : 04 72 90 24 01	<b>REGION SUD-EST</b> 4 Parc du Golf 13799 <b>AIX EN PROVENCE</b> Cedex3 Tél. : 04 42 16 21 80 Fax. : 04 42 16 21 65