

Antony, le 13 octobre 2018

Information importante de sécurité concernant notre gamme Prise Médicale BM

Ce courrier s'adresse aux clients d'AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS en charge des installations et aux utilisateurs finaux des produits concernés par cette information

Référence dossier : R1816156 / FRC 18-0589

Chers clients,

Air Liquide Medical Systems déploie volontairement une information de sécurité concernant les références de la gamme Prise Médicale BM standard NF, à savoir :

BM 000100 - PRISE MÉDICALE BM O2 NF
BM 000200 - PRISE MÉDICALE BM VIDE NF
BM 000300 - PRISE MÉDICALE BM AIR NF
BM 000400 - PRISE MÉDICALE BM N2O NCO2 F
BM 000500 - PRISE MÉDICALE BM N2 NF
BM 000800 - PRISE MÉDICALE BM CO2 NF
BM 005000 - PRISE MÉDICALE BM AIR-800 NF



Dans le cadre de sa surveillance post-marché, un cas de non possibilité de connexion d'un Dispositif Médical (type débitmètre) sur une Prise Médicale BM Oxygène du lot 18-04 a été rapporté à AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS.

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS a détecté un défaut de qualité de fabrication des PRISES MÉDICALES BM lors de la phase de chromage.

Nous vous demandons de diffuser cette information de sécurité à l'ensemble de vos clients installateurs et également vers les utilisateurs finaux des établissements de santé.

Nous vous prions par avance de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité et d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Mickael JOUVE
Correspondant Vigilance



Air Liquide Medical Systems

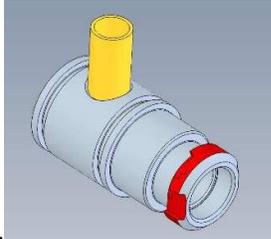
PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France
SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 4 240 800 € - R.C.S NANTERRE B 348 921 735 - SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Information importante de sécurité

R18 16156

Description du problème



Dépassement de la tolérance normative du diamètre D (25 +/-0,1)

Zone rouge du croquis.

Produits concernés

Gamme PRISE MÉDICALE BM

Références : BM000100, BM000200, BM000300, BM000400, BM00500, BM000800 et BM005000

Lot 17-10 à 18-07.

Information sur le risque potentiel

Des difficultés de montage en phase d'installation de la prise médicale BM peuvent apparaître.

Dans de très rares cas, lorsque la prise médicale BM a été installée à l'aide d'un écrou de serrage **non manufacturé par AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS**, l'impossibilité de connecter un dispositif médical utilisant le standard NF S90-116 peut **potentiellement survenir**.

A l'attention des installateurs avant mise en œuvre

Risque Des difficultés de montage en phase d'installation de la prise médicale BM peuvent apparaître.
Potentiel

Nous demandons à nos clients installateurs de mettre en œuvre un contrôle de leur stock et ce avant toute installation du dispositif dans un établissement de santé.

Cas d'installation du dispositif avec le contre écrou manufacturé par AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

Si le dispositif est destiné à être installé en utilisant le contre écrou de fourniture Air Liquide Medical Systems contenu dans les références suivantes

- BM001200, BM00100, BM001100 - Gamme de Boîtier Prise BM
- BL050100 - Contre Écrou Nickelé vendu en pièce détachée

Le non passage de cet écrou sur le D25 indique que la Prise Médicale BM est non conforme et ne doit pas être installée.

Nous rappelons également que le montage de cet écrou doit être fait selon les règles de l'art à savoir sans forcer et sans utilisation d'un outil de manœuvre.

Nous rappelons également que cet écrou ne doit pas être modifié pour faciliter la mise en œuvre du montage.

Cas d'installation du dispositif sans le contre écrou manufacturé par AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS

Si le dispositif est destiné à être installé à l'aide d'un écrou qui n'est pas de fourniture Air Liquide Medical Systems. Il est impératif de contrôler le diamètre extérieur de la prise médicale BM au niveau de son diamètre (D25 +/- 0,1) pour s'assurer qu'elle respecte la norme NF S90-116.

En cas de non-conformité détectée lors de ce contrôle, merci de retourner l'élément défectueux par les voies habituelles de traitement de vos non-conformités.

A l'attention des utilisateurs

**Risque
Potentiel**

Dans de très rares cas, lorsque la prise médicale BM a été installée à l'aide d'un écrou de serrage **non manufacturé par AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS**, l'impossibilité de connecter un dispositif médical utilisant le standard NF S90-116 peut **potentiellement survenir**.

A ce jour, un seul site a remonté à AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM ce cas d'incompatibilité de connexion.

L'impossibilité de connecter un dispositif médical à la prise médicale BM ne peut se produire que dans très rares cas.

Néanmoins Air liquide Medical Systems en accord avec son autorité de tutelle (ANSM) vous demande d'être attentif à toute impossibilité de branchement d'un dispositif médical qui pourrait survenir :

- Lors de toute nouvelle ouverture d'un poste de soin,
- Lors de renouvellement de matériel étant destiné à être branché sur les prises BM existantes.

Si à terme cette incompatibilité de connexion venait à apparaître, veuillez contacter votre interlocuteur habituel.

 **N°Cristal** 0 969 328 133

APPEL NON SURTAXE



Tapez 3
Centre Service clients Hospitaliers
Email : hospitalier.alsf@airliquide.com
