

Nom du produit : Armoire d'urgence MAVO 3 automatique  
Numéro de série : Voir Annexe 3  
Pièce concernée : Vanne à siège incliné (V1) sur le circuit Oxygène (circuit Air non concerné)  
Lot de pièce concernée : Datecode W3YAA  
Référence de l'avis de sécurité : FSN2025-01  
Date émission : 18 juin 2025

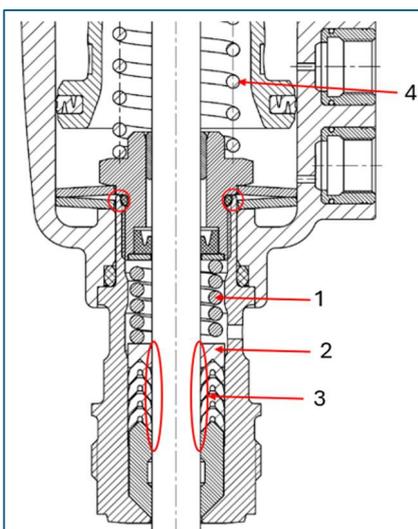
Cher utilisateur,

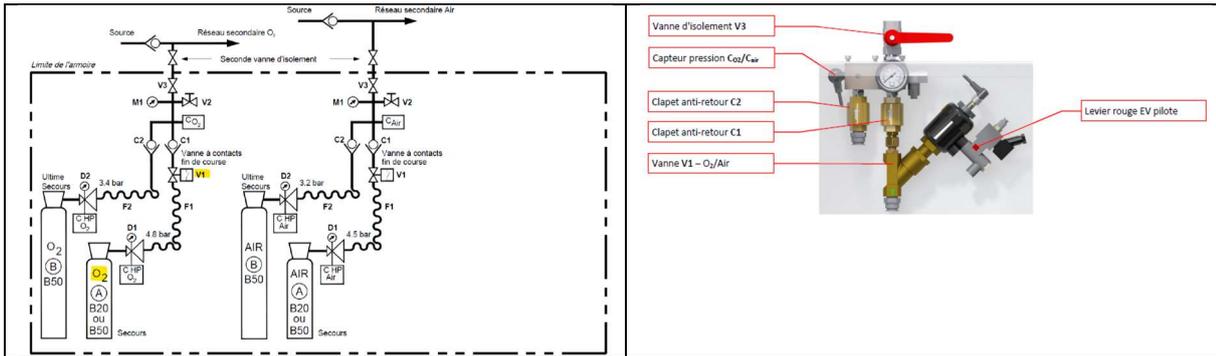
L'entreprise MIL'S publie cet avis de sécurité pour vous informer d'un potentiel dysfonctionnement de la vanne à siège incliné Oxygène présente dans certaines armoires d'urgence MAVO 3 automatiques (Voir Annexe 3).

L'armoire d'urgence permet d'assurer la continuité d'approvisionnement en gaz médicaux de certains services hospitaliers (type blocs opératoires, réanimation, . . .) en cas de dysfonctionnement du réseau d'alimentation principal afin de terminer les opérations en cours.

### Description :

Une réclamation a été enregistrée concernant des difficultés d'ouverture de la vanne à siège incliné (V1) sur la ligne oxygène (s'ouvre 8 fois sur 10). Ce problème s'est produit lors de la mise en service de l'armoire. Après investigation il apparaît que la cause la plus probable serait, lors de l'assemblage de la vanne chez notre fournisseur, pendant une courte période (2 lots), l'application d'un couple de serrage non maîtrisé sur le ressort de contrainte (1) du presse-étoupe de la tige du vérin (2), provoquant une force de glissement plus forte sur la zone 3 et donc une résistance plus forte sur le ressort de rappel (4) perturbant l'ouverture de la vanne à siège inclinée.





Le dysfonctionnement est décelable dans un 1<sup>er</sup> temps, lors de la mise en service puis lors des contrôles réguliers (au moins 1 fois par an). En cas de dysfonctionnement de cette vanne il faudrait effectuer une action manuelle pour permettre son ouverture. En cas d'échec, l'oxygène sera toujours délivré mais l'autonomie en oxygène de l'armoire sera réduite (perte de la fonction secours de la bouteille A, passage direct sur la bouteille B ultime secours).

L'ouverture de la vanne V1 est signalée sur l'automate PROCOM 2 comme une alarme afin de prévenir le personnel médical que le secours est engagé.

## Les actions correctives :

- L'ancien équipement d'assemblage, utilisé en dépannage sur 2 lots de production, a été mis au rebut en mars 2023 par notre fournisseur (cause racine supprimée)
- Une modification du programme PM2 sera effectuée afin d'ajouter un test de fonctionnement hebdomadaire de la vanne à siège incliné
- Renforcement du contrôle des vannes à siège incliné (O<sub>2</sub> et AIR) lors du montage (premier contrôle de fonctionnement de la vanne avec son pilote)
- Renforcement du contrôle des vannes à siège incliné (O<sub>2</sub> et AIR) lors du contrôle final
- Relever les numéros de lot des vannes à siège incliné (O<sub>2</sub> et AIR)

## Actions à entreprendre par le client (établissement de santé) :

1/ A réception de cet avis, relever le **Datecode** présent sur la vanne à siège incliné du circuit O<sub>2</sub> (voir photo) sur les différentes armoires MAVO en votre possession. Si cette dernière porte le Datecode **W3YAA**, l'intervention d'un technicien est nécessaire pour procéder à son remplacement (code article MIL'S = 625687).



2/ Demander à votre interlocuteur habituel MILS le nombre de vannes à envoyer sous garantie. Une intervention est à prévoir dans un délai de 4 mois maximum (délai fixé en raison du risque maîtrisé) afin de remplacer toutes les vannes recensées dans votre établissement.

Protocole de démontage / remontage de la vanne à siège incliné V1 : **Voir Annexe 1**

2/ Dans le cas où, l'armoire d'urgence serait sollicitée avant le remplacement de la vanne et que cette dernière s'avère défaillante, procédez comme indiqué dans l'**Annexe 2** afin de maintenir l'autonomie globale de votre armoire de secours.

Protocole permettant de maintenir le niveau d'autonomie en oxygène de l'armoire : **Voir Annexe 2**

### **Communication :**

Cet avis de sécurité est à communiquer aux installateurs de nos produits qui eux même devront communiquer aux services en charge de la surveillance des équipements, aux personnes en charge de la sécurité des dispositifs médicaux dans l'établissement de santé.

Nous préconisons de conserver un exemplaire de cet avis de sécurité dans les armoires concernées jusqu'à remplacement de la vanne à siège incliné.

L'ANSM a été informé de cet avis de sécurité.

MIL'S s'engage envers la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits de qualité et de haute fiabilité. Nous vous remercions par avance de votre coopération.

Antoine Moussalli  
Président – Correspondant Matérovigilance – MIL'S





## AVIS DE SECURITE (FSN)

FSN2025-01

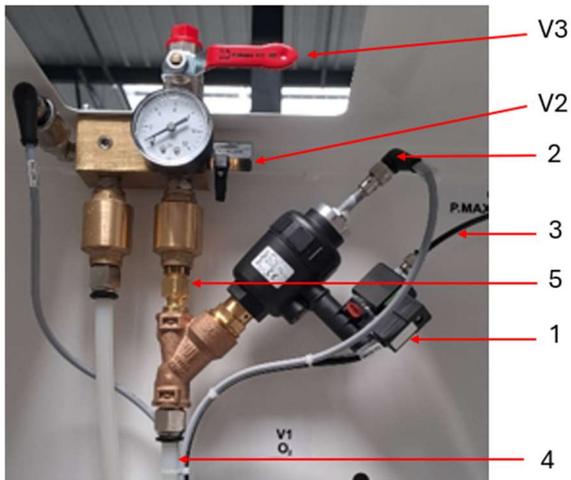
Nom	:		
.....			
Fonction :	.....		
.....			
Adresse	mail :		
.....			
Numéro	de	téléphone	:
.....			
Signature :			
Date :			

Merci de compléter ce document et de le renvoyer par mail à l'adresse :  
sales@mils.fr

### **Annexe 1** : Protocole de démontage / remontage de la vanne à siège incliné V1

Prévenir l'établissement que vous allez provoquer une opération de maintenance sur l'armoire d'urgence MAVO, ce qui va entraîner un déclenchement des alarmes.

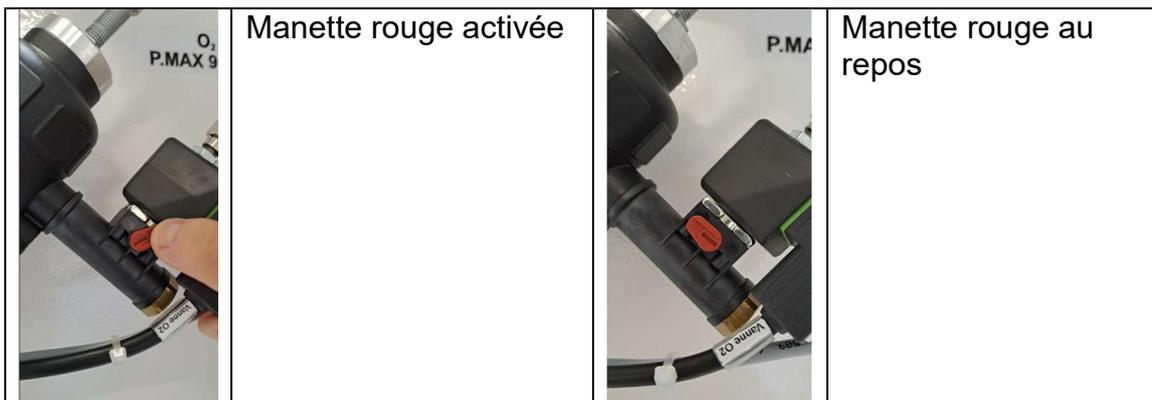
- Fermer les vannes V3 d'O2 et d'AIR
- Fermer le robinet des bouteilles d'O2 et d'AIR
- Purger les réseaux O2 et AIR par les vannes V2 (déclenchement d'alarmes)
- Retirer le connecteur (1) de l'électrovanne pilote de l'O2 et le connecteur du capteur de position (2)
- Déconnecter le rilsan noir de la vanne pilote (3)
- Déconnecter le rilsan blanc Ø12 de la vanne à siège inclinée (4)
- Dévisser le raccord laiton de connexion au clapet (5)



- Mettre en place la nouvelle vanne à siège inclinée + les connecteurs et les rilsans
- Fermer les vannes de purges V2 d'O2 et d'AIR
- Ouvrir les robinets de toutes les bouteilles d'O2 et d'AIR
- Vérifier l'étanchéité de l'élément remplacé
- Ouvrir les vannes V3 d'O2 et d'AIR
- Effectuer un test de la vanne à siège incliné V1 sur la ligne Oxygène de votre armoire MAVO 3 automatique selon le §7.2.2 de la notice n°520678

**Annexe 2** : Protocole permettant de maintenir le niveau d'autonomie en oxygène de l'armoire (dans le cas où l'armoire se déclenche sur l'O2 sans que le technicien n'ait pu intervenir préalablement pour remplacer la vanne O2).

- Dès passage sur secours O2 et dès l'apparition de l'alarme «  Défaut ouverture vanne rouge », le personnel technique doit se rendre immédiatement auprès de l'armoire concernée.
- Après avoir ouvert l'armoire, manipuler la poignée rouge de la vanne pilote pour éliminer cette cause :



- Si la vanne V1 ne s'ouvre toujours pas, fermer le robinet de la bouteille A « O2 secours » et afin de dépressuriser le détendeur, évacuer la haute pression par la purge de ce dernier.
- Démontez le détendeur de la bouteille A O2 et surveillez la baisse de la pression de la bouteille B O2 « Ultime secours »
- Dès que la pression dans la bouteille B O2 « Ultime secours » arrive à une pression entre 10 et 20 bar (quasiment vide) :
  - o Fermer le robinet de la bouteille B O2 « Ultime secours » et évacuer la haute pression par la purge du détendeur.
  - o Dévisser le détendeur de la bouteille B O2 « Ultime secours » pour le passer sur la bouteille A O2 « secours » et ouvrir la bouteille A O2 « secours » : l'établissement continue à être alimenté en O2 en phase d'urgence.

**Annexe 3** : Liste des dispositifs concernés : 924809 - ARMOIRE URGENCE MAVO 3 AUTOMATIQUE

Bon de livraison	Numéro de série de l'armoire MAVO
BL-2304GES02475	22128024
BL-2304GES02475	22128023
BL-2304GES02475	22128022
BL-2304GES02475	22128021
BL-2304GES02475	22128020
BL-2304GES02477	22128044
BL-2304GES02477	22128043
BL-2304GES02477	22128042
BL-2304GES02477	22128041



## AVIS DE SECURITE (FSN)

FSN2025-01

BL-2304GES02477	22128040
BL-2308GES04945	23064010
BL-2301GES00059	22106524
BL-2301GES00059	22106520
BL-2304GES02417	22106523
BL-2304GES02417	22106522
BL-2304GES02417	22106521
BL-2304GES02427	23020980
BL-2304GES02425	23020984
BL-2304GES02425	23020983
BL-2304GES02425	23020982
BL-2304GES02425	23020981
BL-2310GES06234	23063834
BL-2310GES06234	23063833*
BL-2310GES06234	23063832
BL-2310GES06234	23063831
BL-2310GES06234	23063830
BL-2311GES06312	23063984
BL-2311GES06312	23063983
BL-2311GES06312	23063982
BL-2311GES06312	23063981
BL-2311GES06312	23063980
BL-2307GES04407	23053384
BL-2307GES04407	23053383
BL-2307GES04407	23053382
BL-2307GES04407	23053381
BL-2307GES04407	23053380

(\*) Vannes déjà remplacées

Bon de livraison	Numéro de série de l'armoire MAVO
BL-2302GES00980	22106640
BL-2302GES00978	22106641
BL-2303GES02087	23010481
BL-2303GES02087	23010480
BL-2305GES03142	23042800
BL-2306GES03242	23020540
BL-2310GES05615	23042634
BL-2310GES05615	23042633
BL-2310GES05615	23042632
BL-2310GES05615	23042631
BL-2310GES05615	23042630



## AVIS DE SECURITE (FSN)

FSN2025-01

BL-2310GES06273	22074701
BL-2310GES06273	22074702
BL-2302GES01230	22116970
BL-2308GES04514	22117520
BL-2310GES05899	23074490
BL-2401GES00581	22074704
BL-2302GES00898	22117301
BL-2302GES00898	22117300
BL-2310GES06239	22074700
BL-2310GES06240	22074703
BL-2501GES00474	23127399
BL-2501GES00474	23127398
BL-2501GES00474	23127397
BL-2501GES00474	23127396
BL-2501GES00474	23127395
BL-2309GES05369	23063880
BL-2303GES01496	22106610
BL-2305GES03144	23031390
BL-2302GES00840	22106890
BL-2302GES01217	22117500
BL-2304GES02699	23031621
BL-2304GES02699	23031620