

Antony, le 28/06/2024

Référence : R2415683

Objet : Information Importante pour la Sécurité concernant les débitmètres à orifices calibrés de la Gamme SELECTAFLO BP - Première Génération (commercialisée de 1999 à 2012)

Cher client,

Dans le cadre de sa surveillance des remontées de ses clients (incidents ou presque-incidents), Air Liquide Medical Systems désire diffuser cette information de sécurité à l'ensemble des clients pouvant encore posséder des débitmètres à orifices calibrés de la gamme SELECTAFLO BP "de première génération".

Ces produits qui ont été mis sur le marché par Air Liquide Medical Systems entre 1999 et 2012 répondaient aux normes en vigueur à cette époque. Ces dispositifs, ayant dépassé leur durée de vie, ils ne doivent être que très peu présents sur le marché. Néanmoins, certains d'entre eux sont malgré tout encore utilisés.

Pour information, une seconde gamme similaire "SELECTAFLO ARPEGE" répondant à la norme actuellement en vigueur a été introduite sur la marché à partir de 2011.

Si vous possédez encore des dispositifs SELECTAFLO BP "de première génération", nous vous demandons de prendre connaissance des éléments présentés dans ce document et de le diffuser à l'ensemble des services utilisateurs au sein de votre établissement.

Les autorités de santé concernées ont été informées de cette information volontaire de sécurité.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter notre hotline ou votre interlocuteur habituel.

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

1. Identification des produits concernés

Les produits concernés par cette information de sécurité sont très facilement identifiables de par leur design.

a. Quels produits **SONT** concernés ?

Identification Visuelle

Produits concernés par
l'information de sécurité



b. Quels produits **NE SONT PAS** concernés ?

Identification Visuelle

Produits **NON** concernés par
l'information de sécurité



2. Description du risque

Ces produits de première génération (voir §1.a - Identification des produits concernés) sont bien conformes à la norme de l'époque. Il est mécaniquement possible de positionner le sélecteur de débit entre 2 positions.

Dans cette situation :

- **Aucun affichage du débit ne sera présent dans les orifices prévus à cet effet.**
- **Aucun débit ne sera délivré par le dispositif.**

Sélecteur de débit positionné entre 2 positions.

=> Pas d'affichage et pas de débit



Sélecteur de débit bien positionné.

=> Affichage et délivrance du débit.



Air Liquide Medical Systems a mis sur le marché plus de 12 000 unités entre 1999 et 2012 de produits dits "de première génération". A ce jour, il ne nous a été rapporté qu'un seul incident en lien avec la non-délivrance du débit d'oxygène souhaité suite à un réglage entre 2 positions et ayant eu un impact patient.

Note importante : Les produits de la gamme SELECTAFLO ARPEGE, non concernés par cette information de sécurité (voir §1.b - Identification des produits concernés) possèdent un design qui permet mécaniquement de ne pas pouvoir se positionner entre 2 positions.

3. Action corrective

Si vous êtes concernés, à savoir que des dispositifs de cette première génération sont encore en utilisation dans votre établissement, nous vous demandons :

- de rappeler le mode de fonctionnement de ces anciens produits à tout utilisateur potentiel.
- de contacter Air Liquide Medical Systems qui vous mettra à disposition une étiquette d'avertissement, elle devra être accolée par vos soins sur les dispositifs encore en usage.

Cette étiquette d'avertissement contient l'information suivante : **"Entre 2 positions, pas de débit"**

4. Mode opératoire

a. Identification des besoins

Si vous avez connaissance que ces SELECTAFLO de première génération sont encore utilisés dans votre établissement, afin de recevoir des étiquettes d'avertissement, nous vous demandons de renseigner l'annexe 1 et d'envoyer celle-ci par mail l'adresse suivante :

almedicalsistemas.services@airliquide.com

Une fois validée par nos services, nous vous enverrons dans les meilleurs délais les étiquettes à apposer sur vos dispositifs.

Note importante : L'envoi d'étiquettes d'avertissement se fera uniquement sur une période de 6 mois à compter de la date de diffusion de cette information de sécurité.

b. Mise en place de l'étiquette d'avertissement.



Positionner l'étiquette au-dessus de l'indicateur de débit comme indiqué.

Annexe 1 - Demande Etiquette Avertissement

Information de sécurité R2415683 en date du 28/06/2024

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire
par email : almedicalsystems.services@airliquide.com

Nom et adresse de l'établissement	
Nom du contact :	
Titre :	
Email et numéro de téléphone :	

☐

Nous accusons réception de cette information de sécurité

☐

Nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes concernées.

N° de Série	Version (Air /O2)	Date d'acquisition

Signature et Date :	
----------------------------	--