

Gentilly, le 19-07-2017
Lettre recommandée avec accusé de réception

Notification de sécurité

Diffusion à réaliser pour information auprès
Du Directeur de l'Établissement de santé
Du Pharmacien
Du Service Biomédical
De tous les utilisateurs

Dispositifs médicaux concernés :

Système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote
SoKINOX de référence 6694550 (Maquet) / 172414 (ALSF)
Version software v 1.2

Objet :

Défaut potentiel d'affichage de l'état des bouteilles de monoxyde d'azote.

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, concernant les systèmes d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SoKINOX.

En effet, il a été identifié un dysfonctionnement potentiel pouvant générer un défaut d'affichage de l'état des bouteilles de monoxyde d'azote.

L'objectif du présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'origine de cette action, sur le périmètre concerné ainsi que sur les modalités à mettre en œuvre.

Cette notification fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

1. Informations relatives aux produits impactés

Le système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SoKINOX est destiné à être utilisé pour délivrer le gaz thérapeutique NO prescrit par le médecin aux patients, allant des nouveau-nés aux adultes, et surveiller les gaz NO, NO₂ et O₂ inhalés.

Pendant le traitement, lorsqu'une bouteille de NO est bientôt vide, le symbole (1) apparaît:



(1) Symbole Alarme [Bouteille de NO active presque vide]

Lorsque la bouteille est complètement vide, alors le symbole d'alarme (2) se déclenche:



(2) Symbole Alarme [Bouteille 1 de NO manquante (ou vide)] ou [Bouteille 2 de NO manquante (ou vide)]

Ce phénomène est représenté sur l'écran tactile par un symbole de bouteille barrée (2). Un passage vers l'autre bouteille de gaz se produit alors automatiquement.



(3) Ecran du SoKINOX, les symboles bouteille apparaissant dans la barre d'état en haut à droite

2. Description du phénomène observé

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, a identifié que lors du changement de bouteille, une augmentation de pression pouvait avoir lieu sur certains appareils, menant aux dysfonctionnements potentiels suivants :

1. Le symbole de statut de la bouteille peut changer et indiquer de façon erronée qu'il reste du gaz dans une bouteille qui en réalité est vide.
2. L'alarme (2) peut être désactivée.

3. Risque potentiel

L'apparition de l'un des dysfonctionnements tel que décrit dans la présente notification pourrait conduire à ne pas remplacer une bouteille de NO vide, et par conséquent les deux bouteilles de NO pourraient se retrouver vides en même temps. Ceci pourrait alors conduire à l'interruption de l'administration du monoxyde d'azote.

A ce jour, aucun dommage ou conséquence clinique n'ont été rapportés suite à l'apparition de ce phénomène. Ce dysfonctionnement n'est apparu que sur un nombre limité de machines.

4. Périmètre concerné

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un (des) système(s) d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SoKINOX v1.2 de référence 6694550 (Maquet) / 172414 (ALSF) potentiellement affecté(s).

5. Actions à entreprendre par votre établissement

En respect des bonnes pratiques d'utilisation du SoKINOX et comme expliqué lors des formations, il est préconisé pendant le traitement de :

- o Toujours utiliser **deux bouteilles de monoxyde d'azote** (jamais moins de 5 litres), ouvertes, pendant le traitement
- o **Vérifier les manomètres** sur les bouteilles de NO conformément aux instructions du contrôle **avant utilisation**, afin de s'assurer d'avoir une pression suffisante. Rester vigilant puisqu'en fonction des réglages choisis (ex. débits patient, concentrations en gaz), la durée d'utilisation d'une bouteille de NO peut varier.
- o Systématiquement **remplacer la bouteille** de monoxyde d'azote dès que l'alarme (2) apparaît.

6. Actions entreprises par Air Liquide Santé France

Afin de prévenir tout risque tel que mentionné au préalable, une nouvelle version 1.3 du système a été développée. Cette nouvelle version apporte également différentes corrections, et améliorations, à l'usage et à l'ergonomie du dispositif.

La société Air Liquide Santé France, par l'intermédiaire de la société Getinge France (anciennement Maquet France), contactera prochainement votre établissement pour planifier une intervention et ainsi mettre à jour vos dispositifs concernés par la présente notification.

Nous tenons à préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par Air Liquide Santé France.

Cette notification reste applicable tant que la mise à jour du software de vos systèmes d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SoKINOX v1.2 de référence 6694550 (Maquet) / 172414 (ALSF) n'a pas été réalisée.

Le cas échéant, nous vous saurions gré de bien vouloir nous indiquer la situation des SoKINOX impactés par cette notification s'ils n'étaient plus en possession de votre établissement.

Votre interlocuteur Air Liquide Santé France reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Luc PETEROLFF
Pharmacien Responsable
Air Liquide Santé France

Gonzague DEHEN
Directeur Commercial et Marketing
Air Liquide Santé France