

Etablissement  
A L'ATTN DU PHARMACIEN GERANT PUI  
SERVICE PHARMACIE  
Adresse de voirie  
CP & VILLE  
FRANCE

Gentilly, le 15/11/2018

**Notification de sécurité Dispositif Médical SoKINOX, Station d'Administration et de Monitoring du NO inhalé (Courrier Recommandé avec Accusé de Réception).**

Information destinée aux Professionnels de Santé et Utilisateurs du Dispositif Médical SoKINOX. Courrier ALSF et Notification Getinge à diffuser auprès des Responsables du Service Biomédical, Correspondant Matériovigilance et Responsable de Services Utilisateurs

Madame, Monsieur, Cher Client

Par la présente, nous vous informons d'une information sécurité initiée par le fabricant Getinge / Maquet Critical Care AB, Suède, concernant le Dispositif Médical SoKINOX, Système d'administration et de monitoring du NO inhalé. Nous vous remercions de prendre connaissance du détail de cette communication présentée dans le document Getinge "Notification de sécurité 2018-09-07 EVU-185397" en pièce jointe.

Cette notification est diffusée sous l'autorité de l'ANSM.

## Actions correctives de mise à jour logiciel SoKINOX

### 1. Dans l'attente de la mise à jour logicielle

Pour savoir si votre dispositif a déjà été mis à jour avec la nouvelle version logicielle 1.03.01 vous devez consulter le menu "Etat" sur l'écran du SoKINOX et repérer la "Version du système" en première ligne.

**Si la version du système indiquée est encore la v1.03.00, la présente information de sécurité est applicable.**

**Dans l'attente de la mise à jour par la version 1.03.01, dans le respect des bonnes pratiques d'utilisation du SoKINOX et comme présenté lors des formations, il est recommandé de :**

- Toujours utiliser **deux bouteilles de monoxyde d'azote** (jamais moins de 5 litres), ouvertes, pendant le traitement
- **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.
- **Systématiquement remplacer la bouteille** de monoxyde d'azote dès que l'alarme "Bouteille de NO vide ou manquante" apparaît.

## 2. Mise à jour logicielle de vos dispositifs

L'action de mise à jour du logiciel du système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SoKINOX consiste à substituer la version v1.03.00 installée par la **version v1.03.01**.

Pour cette mise à jour, la société Getinge France (anciennement Maquet France) déjà en charge de la maintenance de ces Dispositifs Médicaux, a pris contact ou contactera prochainement le(s) service(s) utilisateur(s) pour planifier une intervention sur le(s) SoKINOX présent(s) en votre établissement et concerné(s) par la notification 2018-09-07 EVU-185397.

**Cette notification reste applicable tant que la mise à jour du logiciel du/des SoKINOX n'a pas été réalisée.**

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure; si toutefois vous souhaitez de plus amples informations, nous nous tenons à votre entière disposition.

Nous vous remercions pour toute votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



**Luc PETEROLFF**  
Pharmacien Responsable  
Air Liquide Santé France



**Alexandre FORTIER**  
Directeur Commercial et Marketing  
Air Liquide Santé France

Pièce jointe : 1 page recto-verso, Notification de sécurité Getinge, ref 2018-09-07 | EVU-185397

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs impactés, au personnel biomédical et au service de vigilance concernés de votre établissement.

## Objet : Système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SoKINOX/SERVINO

Produits concernés :

Produit	Référence	N° de série ou n° de lot
SERVINO	68 81 700	Voir la liste des dispositifs
SoKINOX	66 94 550	Voir la liste des dispositifs

Cher Clients,

La présente lettre a pour but de fournir des informations sur un problème potentiel concernant le système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote (NO) SoKINOX/SERVINO. Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

### Utilisation normale et instructions

Pendant le traitement au NO, lorsqu'une bouteille de NO fonctionne presque à vide, le système l'indique par l'icône « bouteille presque vide ». Lorsque la bouteille fonctionne à vide, elle déclenche l'alarme « bouteille de NO 1 manquante (ou vide) » ou « bouteille de NO 2 manquante (ou vide) », indiquée sur l'interface utilisateur par une icône de bouteille barrée. Le système passe automatiquement à l'autre bouteille.

### Description du phénomène observé

En raison d'une augmentation de la pression après le changement de bouteille, 2 potentiels problèmes ont été identifiés :

1. L'icône d'état de la bouteille peut changer et indiquer par erreur qu'il reste du gaz dans une bouteille de NO vide.
2. L'alarme « bouteille de NO 1 manquante (ou vide) » ou « bouteille de NO 2 manquante (ou vide) » peut être désactivée.

Comme il a été constaté que ces montées de pression n'avaient pas été entièrement traitées avec la version de logiciel 1.3, la version 1.3.1 a été mise au point. Elle contient des améliorations supplémentaires pour réduire davantage le risque du scénario décrit ci-dessus.

### Risque potentiel

---

Si la bouteille de NO vide n'est pas remplacée, les deux bouteilles de NO peuvent fonctionner à vide et provoquer un arrêt de la distribution de NO. Un cas de blessure patient résultant de ce problème a été rapporté.

### Action corrective

---

Une nouvelle version de logiciel (1.3.1) permettant de corriger ce problème a été développée. Getinge lancera une mise à jour immédiate de tous les systèmes SoKINOX/SERVINO concernés, dès que la version de logiciel 1.3.1 sera mise sur le marché et approuvée conformément aux réglementations locales. Une fois la nouvelle version disponible, votre représentant Getinge/Maquet/Maquet-Dynamed vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre dispositif dans votre pays.

Veillez tenir compte de cet avis et de toute action associée jusqu'à ce que votre dispositif ait été mis à jour, afin d'assurer l'efficacité de cette mesure corrective.

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Getinge/Maquet/Maquet-Dynamed.

Cordialement,



Caroline Ybema, PhD  
Product Manager Ventilation  
**Maquet Critical Care AB**



Lars Berken  
Head of Quality  
**Maquet Critical Care AB**

La présente notification Fabricant est diffusée sous l'autorité de l'ANSM, jointe au courrier Air Liquide Santé France "Notification de sécurité Dispositif Médical SoKINOX, Station d'Administration et de Monitoring du NO inhalé" en date du **15/11/2018**.