

Notification de Sécurité

20 janvier 2021, MX-8126

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés et au personnel biomédical de votre établissement.

Fuite potentielle de monoxyde d'azote (NO) dans le système de secours

Produits concernés :

Produit	Référence	N° de série ou de lot
SERViNO Système d'administration et de surveillance	68 81 700	20000-20137 (jusqu'à la mise en œuvre d'une action corrective)
SoKINOX Système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote	66 94 550	1-830 (jusqu'à la mise en œuvre d'une action corrective)

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons reçu un petit nombre de rapports concernant des fuites dues à un dysfonctionnement de l'électrovanne dans le système de secours. Ces fuites pourraient, dans le pire des cas, vider les bouteilles de NO connectées lorsque le système n'est pas utilisé et si les bouteilles sont laissées ouvertes pendant ce temps.

Les bouteilles de NO vidées seront détectées lors du processus de Contrôle avant utilisation et toute fuite d'électrovanne sera détectée pendant le test de fuite annuel, lors de la maintenance préventive.

L'appareil peut être utilisé comme prévu en toute sécurité, si les instructions du Manuel de l'utilisateur sont respectées ;

- Pour éviter l'apparition de ce type d'évènement, veuillez à respecter les instructions du Manuel de l'utilisateur et assurez-vous que les bouteilles de NO sont toujours fermées lorsque le système n'est pas utilisé.
- Avant toute utilisation, vérifiez toujours la pression de NO disponible dans la bouteille en contrôlant le manomètre du régulateur de NO installé sur la bouteille.

Getinge prévoit une action corrective en 2021, afin de remplacer l'électrovanne.

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

Arne Lindy

Arne Lindy
Product Manager
Getinge / Maquet Critical Care AB

Lars Berken

Lars Berken
Head of Quality
Getinge / Maquet Critical Care AB