

**Air Liquide Santé France**

28, Rue d'arcueil

94250 Gentilly

Tél. : 01 41 98 70 00

[www.airliquidehealthcare.fr](http://www.airliquidehealthcare.fr)

Gentilly, le 04 août 2020

Objet / Réf. : **ACTION DE SÉCURITÉ FSN référence ANSM n° R2010853**  
**Dispositif Médical SoKINOX, Station d'administration et de Monitoring du Monoxyde d'Azote (NO) inhalé**  
Courrier recommandé avec accusé réception

Madame, Monsieur,

Air Liquide Santé France, agissant en tant que distributeur, a été informé par le fabricant Getinge/Maquet Critical Care AB, Suède, d'une notification de sécurité notifiée concernant le dispositif médical SoKINOX.

Air Liquide Santé France, par la présente et en accord avec l'ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé) vous prie de prendre connaissance des éléments cités ci-après.

Il nous a été notifié qu'un certain nombre de dispositifs médicaux Sokinox pouvaient, lors des tests de pré-utilisation, présenter une défaillance de capteurs de pression pouvant entraîner un défaut de purge et dans ce cas l'impossibilité d'utiliser le système d'administration.

L'origine de la défaillance a été identifiée et corrigée.

Il est pour cela nécessaire de remplacer la carte incriminée référencée PC2013 par la nouvelle carte PC2013 v5 pour éviter l'apparition de cette défaillance.

La société Getinge France, déjà en charge des opérations de maintenance préventive et curative, prendra en charge cette intervention. Elle vous contactera prochainement pour planifier son intervention sur le(s) matériel(s) SoKINOX présent(s) dans votre établissement, Getinge France s'étant engagé à réaliser l'ensemble des interventions dans les 6 prochains mois.

Vous trouverez ci-joint l'information de sécurité émise par le fabricant Getinge/Maquet.

**Conduite à tenir en cas de défaillance lors du test de pré-utilisation**

Dans l'attente de cette intervention et en cas de défaillance du système d'administration avant utilisation pour cause de défaillance purge, nous vous conseillons :

- de contacter notre service Instal Assistance au 0 802 122 604 pour signaler toute défaillance éventuelle et programmer une intervention de maintenance curative par le technicien de Getinge,

**Air Liquide Santé France**

SIÈGE SOCIAL - 6, RUE COGNACQ-JAY - 75007 PARIS - France

SOCIÉTÉ ANONYME AU CAPITAL DE 10 402 695€ - R.C.S. PARIS B 379 369 465

[www.airliquide.com](http://www.airliquide.com)

- d'utiliser un autre système SoKINOX disponible dans votre établissement,
- à défaut d'utiliser un détendeur-débitlitre adapté type MiniKinox à brancher directement sur la bouteille de KINOX,
- d'utiliser un mode dégradé tel que décrit ci-dessous :

Se référer à la notice d'utilisation de votre appareil.

Se reporter chapitre 3.7 « Mode d'administration de secours » dans le manuel d'utilisation SoKINOX v1.4..

Les équipes d'Air Liquide Santé France restent mobilisées pour répondre à toute question ou information complémentaire.

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

**Jean-Christophe POIRIER**  
Docteur en Pharmacie  
Directeur Qualité, Sécurité et Maîtrise des Risques  
Air Liquide Santé France

**Morgane JOSSE**  
Responsable Dispositifs médicaux  
Responsable Qualité  
Air Liquide Santé France

**Notification de sécurité**

**Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel biomédical de votre établissement.**

## Remplacement de la carte PC2013 pour remédier à "l'échec de purge"

### Produits concernés :

Produit	Référence	N° de série ou de lot
Système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SERVINO	68 81 700	20000-20082
Système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SoKINOX	66 94 550	1-739
Pièce détachée « PC2013 avec 6880910 »	68 83 253	Date antérieure au 15 janv. 2020 et étiquette Maquet

Chers clients,

Nous avons reçu des rapports faisant état d'une corrosion de capteurs de pression entraînant un échec de la purge. Si l'alarme « échec de purge » apparaît pendant le contrôle avant utilisation et que le contrôle avant utilisation ne peut être effectué entièrement, le système principal ne doit pas être utilisé. Toutefois, si un traitement est quand même nécessaire, il convient d'utiliser le système de secours et d'effectuer une procédure de purge manuelle avant le début du traitement. Pour obtenir de plus amples informations au sujet du système de secours, consultez le manuel d'utilisation.

Pour résoudre ce problème de corrosion des capteurs de pression, une correction, c'est-à-dire un revêtement anticorrosion des capteurs de pression, a été mise en place pour la carte de circuit imprimé PC2013 et celle-ci a été mise en production pour les nouveaux dispositifs ainsi que pour les pièces détachées. Certains dispositifs peuvent déjà avoir été équipés de cette pièce lors d'une maintenance préventive plus tôt dans l'année ; tous les dispositifs pour lesquels ce n'est pas encore le cas recevront cette nouvelle pièce au cours des 6 prochains mois.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations à ce propos, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Caroline Ybema, PhD  
Global Product Manager Ventilation  
Getinge / Maquet Critical Care AB

Lars Berken  
Head of Quality  
Getinge / Maquet Critical Care AB

Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
SE-171 54 Solna  
Sweden

Phone: +46 70 7827811  
Email: caroline.ybema@getinge.com  
www.getinge.com  
Mm-0194, ver 06

Page 1 of 1