

Notification de Sécurité

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

Défaillance possible de la Carte du Capteur de Débit

Produits concernés :

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

Cher Client/Utilisateur des systèmes SERVINO et SoKINOX

Nous avons reçu un nombre limité de retours d'utilisateurs indiquant le déclenchement de l'alarme « Ligne du capteur de débit bloquée », cas dans lesquels aucune résolution n'était disponible pour l'utilisateur en dehors du remplacement de l'appareil. Nous vous adressons ce courrier pour vous faire part des conclusions de notre investigation ainsi que des prochaines étapes proposées.

Description du problème

La description du problème est la suivante :

1. Dans de rares cas, la carte du capteur de débit du SERVINO/SoKINOX envoie un signal de débit erroné - négatif, positif ou nul.
2. Ce signal erroné provenant de la carte du capteur de débit individuelle peut être intermittent.
3. Lorsque la carte du capteur signale par erreur un débit négatif, cela déclenche la condition et le message d'alarme suivants : « Ligne du capteur de débit bloquée ». Le texte de l'alarme peut être trompeur, car le problème sous-jacent pourrait être causé par d'autres conditions que l'obstruction physique de la ligne du capteur, par ex. une carte de capteur de débit défectueuse. Lorsque cette alarme est déclenchée, la distribution de monoxyde d'azote est interrompue si le système est en mode Autodétection.
4. La conséquence clinique la plus importante est l'arrêt de l'administration de monoxyde d'azote pendant la VOHF (ventilation par oscillation à haute fréquence), car le système de secours ne peut pas être utilisé en combinaison avec la VOHF. Cela laisse à l'utilisateur la possibilité de prendre une décision médicale et d'aider le patient en lui administrant du monoxyde d'azote par le biais du système de secours ou de poursuivre la VOHF.

Notification de Sécurité

Action corrective intermédiaire

Afin de fournir des instructions améliorées et détaillées avant la disponibilité d'une mise à jour logicielle, nous recommandons les actions immédiates suivantes en cas de déclenchement de l'alarme « Ligne du capteur de débit bloquée » :

1. Si l'alarme « Ligne du capteur de débit bloquée » se déclenche, l'utilisateur doit vérifier que la ligne n'est pas pliée ou bloquée. Si tel est le cas, veuillez la remplacer ou remplacer le capteur de débit.
2. Si la ligne du capteur de débit est en bon état, allez dans l'onglet ÉTAT/Généralités et vérifiez la valeur du débit du ventilateur. Si le débit est négatif, nul ou si les débits lus par le capteur de débit sont manifestement incorrects, passez à l'étape 3 ou 4 ci-dessous.
3. Si vous utilisez une ventilation conventionnelle, passez le système SERVINO/SoKINOX en mode d'administration de secours et ventilez manuellement le patient, ou
4. Si vous utilisez une ventilation OHF, nous vous recommandons de faire basculer le système SERVINO/SoKINOX en mode Débit Constant, de calculer et d'entrer le débit total du ventilateur pour le mode actuel du ventilateur (débit total = valeur de ventilation minute + débit de base du ventilateur). En mode Débit Constant, le système délivre du monoxyde d'azote afin d'atteindre une concentration constante de monoxyde d'azote au débit entré par l'utilisateur. Le débit est indépendant du débit détecté par le capteur de débit externe. Par conséquent, ce mode de dosage nécessite une surveillance étroite par l'utilisateur de la valeur de monoxyde d'azote surveillée par le dispositif afin de titrer la distribution de monoxyde d'azote en adaptant le débit calculé, pour obtenir la distribution de monoxyde d'azote appropriée. Il est donc important de définir des limites d'alarme de monoxyde d'azote appropriées ainsi que d'arrêter le traitement et de mettre le système en attente si le ventilateur est déconnecté.
5. Enfin, contactez votre technicien de service après-vente pour enquêter sur l'événement. Le remplacement du dispositif ou de la carte du capteur de débit pourrait être nécessaire.

Action préventive

Afin de limiter ce problème, une nouvelle version de logiciel (v1.4.1) sera lancée pour améliorer la gestion de cet événement rare.

Getinge prévoit de mettre à jour le logiciel en 2021.

Nous travaillerons avec vous et votre équipe de support technique pour planifier cette mise à jour à un moment opportun, une fois disponible.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations à ce propos, 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