

**URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

20 Janvier 2021, MX-8126

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

**Fuite de monoxyde d'azote (NO) potentielle dans le système de secours****Produits concernés :**

<b>Produit</b>	<b>Réf. article</b>	<b>S/N ou Lot</b>
	68 81 700	20000-tbd (jusqu'à la mise en œuvre d'une action corrective)
	66 94 550	1-tbd (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 la vanne pilote 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 de vanne 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 d'utilisation sont respectées ;

- Pour éviter tout incident de ce type, veuillez à respecter les instructions du mode d'emploi 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 sur le terrain pour remplacer la vanne pilote en 2021.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

*Anne Lindqvist*

Product Manager

Getinge/Maquet Critical Care AB

*Lars Berken*

Head of Quality

Getinge/Maquet Critical Care AB

---

