

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-tbd (jusqu'à la mise en œuvre d'une action corrective)
Système d'administration et de surveillance du monoxyde d'azote SoKINOX	66 94 550	1-tbd (jusqu'à la mise en œuvre d'une 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 envoyons ce courrier pour vous faire part des conclusions de notre enquête 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 de la carte du capteur de débit individuel peut être intermittent.
3. Lorsque la carte de capteur signale par erreur un débit négatif, cela déclenche la condition et le message d'alarme suivants : « La ligne du capteur de débit est 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 en mode de détection automatique.
4. La conséquence clinique la plus grave est l'arrêt de l'administration de monoxyde d'azote pendant la VOHF (ventilation oscillatoire 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.

Mesure corrective intermédiaire

Pour obtenir 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 réparer ou remplacer le capteur de débit.
2. Si la ligne du capteur de débit est en bon état, allez dans l'onglet État/Général 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, placez le système SERVINO/SoKINOX en mode 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 ventilateur actuel (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 veille si le ventilateur est déconnecté.
5. Enfin, contactez votre technicien de service pour investiguer sur l'événement. Le remplacement de l'appareil ou de la carte du capteur de débit peut être nécessaire.

Mesure préventive

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

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 niveau à un moment opportun et une fois disponible.

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

Arne Lindy

Arne Lindy
Responsable Produit
Getinge / Maquet Critical Care AB

Lars Berken

Lars Berken
Responsable Qualité
Getinge / Maquet Critical Care AB