

Avis concernant la sécurité sur le terrain

2020-10-14 | MX-8005 |

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs intéressés, au personnel biomédical et au service de gestion des risques concerné de votre établissement.

Objet : Appareils d'anesthésie Flow – vannes pilotes

Produits concernés :

Produit	Référence	Numéro de série dans cette gamme
Flow-c	6887700	4194, 4318, 4325, 4373, 4454, 4520, 4522, 4530, 4544, 4557-4573, 4575-4612, 4623, 4624, 4630-4717, 4719-4750, 4762-4776, 4778-4782, 4784-4801, 4804, 4806, 4810-4813, 4818-4825, 4827-4829
Flow-e	6887900	50005-50011
Flow-i C20	6888520	20043, 20045, 20063, 20072, 20074, 20075, 20077-20111, 20114-20128, 20137-20142, 20161-20176, 20187-20215, 20217-20230, 20236, 20239-20248, 20250-20255, 20258, 20259
Flow-i C30	6888530	20076, 20012, 20113, 20129-20136, 20143-20160, 20232-20235
Flow-i C40	6888540	20216, 20237, 203238

Cher client, chère cliente,

La présente lettre a pour but de vous informer d'un problème potentiel détecté sur les appareils Flow-c, Flow-e et Flow-i (numéro de série au-delà de 20000) concernant les vannes pilotes et les mesures à prendre. Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces appareils d'anesthésie.

Utilisation normale et instructions

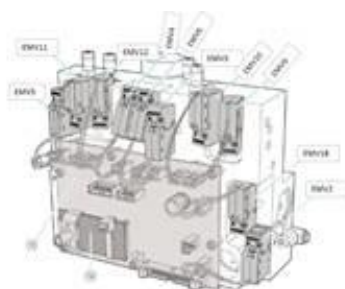
La fonction de la vanne pilote est de contrôler et de diriger le débit de gaz dans les appareils d'anesthésie. Plusieurs vannes pilotes, contrôlant le débit de gaz, sont utilisées dans un seul appareil d'anesthésie.

Les éléments suivants ont été découverts

À plusieurs reprises, une vanne pilote a présenté un dysfonctionnement, car elle ne s'est pas ouverte lorsqu'elle était supposée le faire. Cette situation est due à un mauvais soudage dans le composant concerné de certains lots identifiés par le sous-traitant. Aucun patient blessé n'a été signalé. Si une vanne pilote ne s'ouvre pas quand elle devrait le faire, les conséquences différeront selon la vanne pilote utilisée, voir tableau ci-dessous.



Illustration des vannes pilotes



Différentes vannes lorsque la vanne pilote est utilisée

Vanne	Fonction	Mode d'erreur système pendant un dysfonctionnement de la vanne pilote
EMV2	Vanne de ventilation manuelle	Le ballon de ventilation manuelle reste connecté de manière pneumatique au circuit de respiration lorsque la ventilation automatique est activée.
EMV3	Vanne de vérification du système	Échec de la vérification du système (SCO), évacuation via la vanne de vérification du système au niveau de l'AFGO impossible
EMV4	Vanne de dérivation du vaporisateur	Occlusion de la ligne de gaz frais.
EMV5, EMV6	Vanne de sélection du vaporisateur	Occlusion de la ligne de gaz frais.
EMV11, EMV9	Vanne de pression du vaporisateur	Concentration en agent anesthésique inférieure à la concentration attendue dans le gaz frais.
EMV12, EMV10	Vanne d'évacuation du vaporisateur	Impossible de dépressuriser le vaporisateur
EMV18	Vanne de l'AFGO	Gaz frais vers le circuit respiratoire normal (pas AFGO) lorsque la sortie AFGO est sélectionnée.

Dans la plupart des cas, une vanne pilote défectueuse sera détectée pendant la vérification du système.

Si, malgré une vérification réussie du système, un dysfonctionnement se produit pendant l'utilisation, le système d'anesthésie active des alarmes sonores et visibles telles que FiO₂ faible, haute pression, PEP basse, volume minute et faible concentration en agent.

Remarque : une erreur liée au réglage de l'AFGO par la vanne ne déclenchera pas d'alarme. Cependant, les courbes sur l'interface utilisateur graphique indiqueront que l'AFGO ne fonctionne pas. L'absence d'alimentation en gaz du système externe sera remarquée par l'opérateur car le ballon de ventilation manuelle du système externe ne se remplira pas.

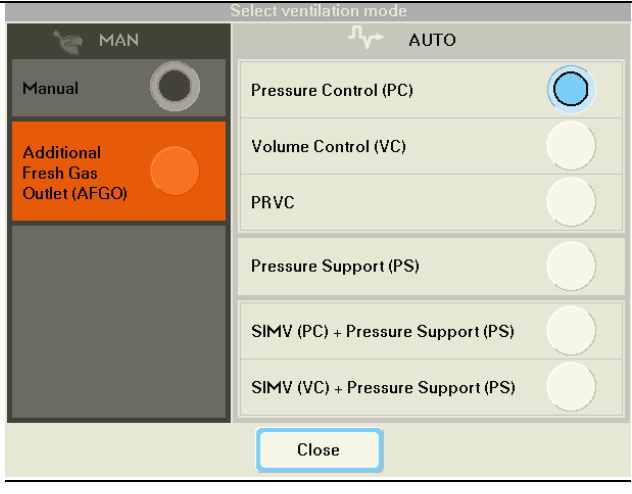
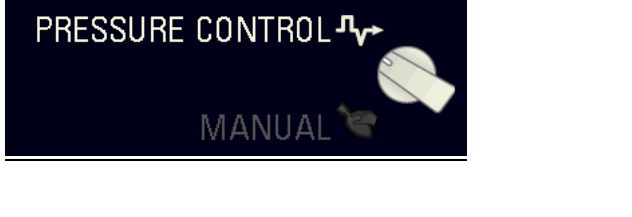
Dangers potentiels

Différentes erreurs selon la vanne concernée, voir tableau ci-dessus. Une défaillance de la vanne de l'AFGO peut provoquer une hypoventilation et une hypoxie, en raison du manque d'alarmes dans ce mode de défaillance.

Précautions

Les appareils d'anesthésie Flow peuvent être utilisés conformément au mode d'emploi. Une attention particulière doit néanmoins être portée aux points suivants :

- N'utilisez pas la fonction AFGO tant que les vannes n'ont pas été remplacées.

<p><u>S'assurer que Manuel est sélectionné dans la fenêtre du mode de ventilation.</u></p>	
<p>Lorsque Manuel est sélectionné, le coin supérieur droit de l'interface utilisateur ressemble à ceci. (Dans cet exemple, la fonction Pression contrôlée est sélectionnée comme mode de ventilation)</p>	

- Effectuez toujours une vérification du système toutes les 24 heures et après chaque patient
- Agissez conformément aux instructions figurant sur les alarmes
- En cas de problème, contactez votre représentant Getinge local.

Mesure corrective

Getinge lancera une mise à jour immédiate de tous les appareils d'anesthésie Flow concernés et remplacera toutes les vannes pilotes des lots défectueux. Votre représentant Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre appareil d'anesthésie.

Veillez tenir compte de cet avis et de toute mesure connexe jusqu'à ce que votre appareil d'anesthésie ait été mis à jour afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez nous excuser pour tout désagrément éventuellement occasionné. Nous ferons tout notre possible pour que cette mise à jour soit effectuée le plus rapidement possible.

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