

**A l'attention des Directeurs d'établissements de santé, aux correspondants locaux de matériovigilance, au service biomédical, pour diffusion aux services concernés**

N/Réf : DQ06\_068

Antony, le.....

**Objet :** Action préventive concernant certaines stations d'anesthésie FELIX

Madame, Monsieur,

Taema, vous informe, en accord avec l'AFSSAPS, de 7 cas de dysfonctionnements du clapet expiratoire de sa station d'anesthésie FELIX conduisant à un phénomène de "soufflet vide". Pour un de ces cas, cet incident s'est reproduit à quatre reprises durant une intervention chirurgicale. Aucune conséquence clinique n'a été rapportée.

Après expertise, il s'avère que la cause de ce dysfonctionnement est un collage du clapet expiratoire sur son siège dans le bloc circuit patient. Ce collage est lié à de multiples facteurs : humidité, dépôts de gaz halogénés et/ou de poussières de chaux, voire de matières organiques.

Pour réduire le risque de collage, Taema a réalisé de nouveaux ensembles clapets dont la conception diminue la surface de contact entre siège et clapet et dont la géométrie empêche la formation de gouttes.

Ces nouveaux ensembles clapets sont disponibles et Taema préconise leur mise en place lors de votre prochaine opération de maintenance pour les dispositifs maintenus sous contrat par notre société. Pour les autres dispositifs, Taema mettra à votre disposition les pièces nécessaires et la procédure de remplacement afin d'effectuer ce changement.

La liste des numéros de série des stations concernées par cette action se trouve en annexe.

En cas de besoin, vous pouvez joindre notre hot line au 01 40 96 66 88.

Nous souhaitons également rappeler aux cliniciens qu'une fuite au niveau du circuit patient, quelle qu'en soit la cause (conséquence du collage du clapet, mais également fuites au niveau de la sonde d'intubation, des raccords, du piège à eau, etc.) tend à vider le soufflet.

En premier lieu, cet incident est signalé par des alarmes :

- alarme Détection anomalie soufflet
- alarme spirométrie (Volume minute < seuil)
- alarme Pcrète < Pmini

Les actions à mettre en œuvre sont les suivantes :

1. Réaliser de préférence un remplissage soufflet par appui sur la touche **REPLISSAGE SOUFFLET** (le remplissage complet s'effectuant en 6 à 10 secondes)  
ou  
réaliser un flush O2 par appui sur la touche **FLUSH O2** si l'on souhaite un remplissage plus rapide (attention à la diminution de concentration d'halogéné dans le circuit du fait de ce fort apport d'O2 100%).

2. Si le phénomène de vidage progressif du soufflet se reproduit, passer en circuit ouvert en augmentant le réglage de débit gaz frais au moins au niveau de la ventilation minute pour que le soufflet soit regarni malgré le dysfonctionnement et que la ventilation puisse continuer à être assurée.

Dans tous les cas, la recherche d'une fuite au niveau du circuit patient est à réaliser. Elle est la cause de l'immense majorité des cas de soufflets vides.

Taema rappelle, en outre, qu'un entretien régulier du bloc circuit patient tel que décrit dans le manuel d'utilisation est indispensable.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre ces informations à l'ensemble des utilisateurs.

En vous remerciant pour votre collaboration, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Benoît MARCHAL**

*Responsable Affaires Réglementaires*

*Correspondant Matériovigilance*

## ANNEXE – Liste des numéros de série concernés

### Stations FELIX concernées :

celles dont les 3 derniers chiffres du numéro de série figurent dans la liste suivante :

014,037,038,040,042,043,048,049,051,052,053,055,057,059,060,061,062,063,064,065,  
066,067,068,069,070,071,072,080,082,086,087,088,089,091,092,096,099,101,104,105,  
106,107,111,112,113,115,117,118,119,120,122,123,124,126,129,130,131,133,134,135,  
136,137,138,139,140,141,142,143,145,146,150,153,155,156,159,161,162,163,164,165,  
166,167,168,169,170,171,172,173,174,176,178,179,183,187,188,189,192,193,194,195,  
196,197,199,200,202,203,204,205,206,207,208,209,210,213,215,216,217,219,220,221,  
226,230,231,233,238,240,241,251,252,254,258,260,264,268,270,272,273,275,277,278,  
279,280,281,282,283,286,287,288,290,292,293,296,297,298,299,300,301,302,303,307,  
308,313,317,318,323,347,351,355,356,357,359,361,362,364,368,370,372,373,376,378,  
382,385,387,388,389,402,423,424,425,426,427,428.

Pour information, les stations FELIX dont les numéros suivent ont déjà bénéficié de cette mise à niveau :

010,017,018,019,022,023,028,044,046,054,074,076,081,085,090,109,151,152,157,158,  
186,198,211,218,236,242,243,244,248,255,256,346,352,392,396,397,399,400,333,334,  
335,336,337,338,339,340.