

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

À l'attention de nos clients et utilisateurs des stations d'anesthésie Fabius avec la sortie de gaz frais externe comme sortie de gaz commun

Décembre 2017

Consigne importante de sécurité !

Les gaz recyclés dans les stations d'anesthésie avec ré inhalation peuvent devenir hypoxiques

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre observation continue du marché et des produits, des informations nous sont parvenues nous suggérant que la sortie de gaz frais externe comme sortie de gaz commun (ACGO) des stations d'anesthésie provenant de différents fabricants n'était utilisée ni tel que le décrit la notice d'utilisation des fabricants, ni conformément aux directives / recommandations de sécurité établies par différentes sociétés d'anesthésie (protocole de vérification avant utilisation). En témoignent les alertes de sécurité générales publiées par la MHRA* et l'ECRI**, ainsi que les données de surveillance après mise sur le marché pour nos propres produits. Comme le problème n'est pas seulement lié à certains modèles d'appareils ou à des fabricants, il doit être pris en compte plus globalement comme nous l'expliquons ci-après.

La majorité des stations d'anesthésie sont des « systèmes de ré inhalation ». Une partie du gaz expiré est recyclé dans le circuit patient pendant la ventilation, pour être réutilisé par le patient. Le gaz que le patient expire est partiellement réintroduit dans le système respiratoire, ce qui nécessite l'extraction du CO₂ expiré par le biais d'un absorbeur à chaux sodée. Si l'oxygène métabolisé par le patient et le CO₂ absorbé par la chaux sodée ne sont pas remplacés par du gaz frais, le volume total de gaz dans le système de ré inhalation diminuera à chaque respiration, générant ainsi peu à peu un mélange de gaz hypoxique.

* MDA/2011/108, sujet : ACGO sur les appareils GE Healthcare, publié le 1^{er} décembre 2011

** H0360 : « Unités d'anesthésie avec ACGO - Un réglage inadapté du commutateur de l'ACGO peut s'avérer néfaste pour le patient », publié le 19 janvier 2017

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° de TVA : DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795
00 Code SWIFT : COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711
17
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal de Lübeck HRB 7903 HL
Partenaire général : Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal de Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance de
Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Professeur Dr Nikolaus Schweickart
Conseil d'administration :
Stefan Dräger (président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

Les raisons entraînant un débit de gaz frais inadéquat peuvent être nombreuses. Elles peuvent être simplement liées au fait que le débit de gaz frais a été réglé à un niveau trop bas, c'est-à-dire inférieur à la consommation du patient. Il peut aussi s'agir d'une fuite à l'intérieur du système laissant s'échapper du gaz frais dans l'atmosphère. De plus, un mélange de gaz hypoxique peut survenir si le gaz frais ne passe pas dans le système respiratoire car il est acheminé grâce à un ACGO.

Dans le portefeuille de produits Dräger, les stations d'anesthésie de la gamme Fabius proposent une approche en deux étapes pour passer du mode ACGO à une ventilation mécanique (voir le conseil n°5 à la page suivante) : Activer la ventilation mécanique ET basculer le commutateur mécanique contrôlant l'acheminement du gaz frais sur la position COSY (ou reconnectez le tuyau d'arrivée de gaz frais sur le COSY si l'appareil est équipé d'une version à visser sans commutateur).

Si la deuxième étape n'est pas effectuée, le ventilateur se mettra en mouvement même si le gaz frais est toujours acheminé par l'ACGO. Par conséquent, nous aimerions souligner combien il est important de suivre les instructions décrites dans cette consigne de sécurité.

La **mesure essentielle** pour éviter l'hypoxie consiste à **monitorer la concentration fractionnelle d'oxygène inspiré (FiO₂)**, en ayant un réglage approprié du seuil d'alarme. Chaque situation pouvant mener à un niveau inapproprié de FiO₂ sera détectée par ce monitoring. Cette constatation est valable pour toutes les stations d'anesthésie avec ré inhalation. Elle fait donc partie intégrante des directives / consignes de sécurité publiées par les sociétés savantes, telles que les «AAGBI Safety Guidelines: Recommendation for standards of monitoring during anesthesia and recovery, 2015 » (directives de sécurité de l'AAGBI : Recommandations pour les normes de surveillance au cours de l'anesthésie et du réveil, 2015), créées par l'« Association des anesthésistes du Royaume-Uni et d'Irlande » (AAGBI, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland).

Les appareils de la gamme Fabius de Dräger proposent un monitoring interne de la FiO₂. L'alarme de « FiO₂ basse » est une alarme de priorité haute ; elle ne peut pas être désactivée et le seuil d'alarme ne peut pas être réglé en dessous de 18 Vol-%.

Veillez prendre en considération les instructions suivantes et informer votre équipe en conséquence :

1. **N'utilisez pas la fonctionnalité ACGO de votre appareil Fabius si vous n'avez pas été formé pour cette fonctionnalité et si vous ne comprenez pas parfaitement son fonctionnement ! Avant de commencer une procédure, assurez-vous que le commutateur manuel contrôlant l'acheminement du gaz frais est positionné conformément à la méthode de ventilation voulue !** Les indications de position sont gravées sur le levier du commutateur. Ce dernier achemine le gaz frais vers la sortie externe (symbole ) ou vers le circuit patient compact « COSY » pour une ventilation automatique. (Si l'appareil intègre la version à visser sans commutateur, débranchez le tuyau d'arrivée de gaz frais du bloc ACGO et reconnectez-le sur le COSY.)
2. **Si vous utilisez le monitoring interne de la FiO₂ du Fabius, assurez-vous que son seuil d'alarme bas est réglé sur un niveau approprié** et qu'il vous laisse suffisamment de temps pour intervenir si le seuil est franchi. Le réglage d'usine de 20 Vol-% peut s'avérer inapproprié pour certains patients !

3. **Si vous utilisez un système externe pour le monitoring de la FiO₂, assurez-vous qu'il est paramétré comme indiqué au point précédent !** En particulier, l'alarme de FiO₂ basse ne doit pas être désactivée, doit avoir une priorité suffisante et son seuil doit être réglé à un niveau adéquat.
Remarque : Un tracé convenable de capnographie vous signale simplement que l'extraction du CO₂ du patient fonctionne. Il ne doit pas constituer le seul indicateur d'une oxygénation appropriée.
4. **Le positionnement du prélèvement de gaz patient doit être adapté chaque fois que l'on passe d'une ventilation automatique à l'utilisation de l'ACGO, et vice-versa !**
5. Mettez le Fabius en position « Attente » lorsque vous utilisez le Mode ACGO. Lorsque vous utilisez le système de ré inhalation et la ventilation mécanique (ou Man/Spont), rallumez le Fabius et basculez le commutateur d'acheminement du gaz frais sur la position « COSY » (ou modifiez le branchement du tuyau d'arrivée de gaz frais, respectivement).

Grâce à ces consignes, qui sont complètement en phase avec les notices d'utilisation concernées, nous espérons que vous tirerez le meilleur profit de votre station d'anesthésie Fabius. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Dräger local.

Afin de souligner davantage l'importance des problèmes mentionnés ci-dessus, Dräger envisage de créer une étiquette d'appareil supplémentaire comme un rappel incitant à vérifier la configuration d'acheminement du gaz frais lors du démarrage de l'utilisation du système de ré inhalation.

Bien cordialement

Hans Ulrich Schüler
Head of Product Management
Anesthésiologie

Sonja Hillmer
Head of Post Market Surveillance
Qualité et affaires réglementaires