

## Note de sécurité urgente – risque de fuite du système respiratoire

### Cartouche d'absorbant de dioxyde de carbone AMSORB® PLUS PRÉ-REMPLE G-CAN® 1,0 L

Codes de produits AMAB3801 et AMAB3801GE

Veuillez transmettre cette note de sécurité (FSN) à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées.

<b>Type d'action :</b>	communiquer un problème identifié qui peut entraîner une fuite de gaz de la cartouche pendant son utilisation clinique.
<b>Appareil :</b>	AMSORB® PLUS PRÉ-REMPLE G-CAN® 1,0 L
<b>Fabricant :</b>	Armstrong Medical Limited (Coleraine, Irlande du Nord)
<b>Date d'édition :</b>	20 juin 2022
<b>À l'attention du :</b>	personnel infirmier et médical (soignants) travaillant en anesthésie et en soins intensifs dans les hôpitaux et toutes les autres personnes auxquelles des appareils potentiellement affectés ont été livrés, y compris les distributeurs.
<b>Champ d'application :</b>	<b>Rappel spécifique de LOT de fabrication</b>
<b>Mots clés :</b>	CO <sub>2</sub> , Absorbant, Anesthésie, Fuite, Système respiratoire, Débit de gaz frais

#### Résumé

Armstrong Medical est informé des rapports indiquant qu'un petit nombre d'appareils sur le terrain sont concernés par des fuites de gaz provenant d'une interface dans le G-CAN®, où le couvercle de couleur violette s'interface avec le corps de la cartouche.

Il est prévu que chaque appareil soit soumis à un test pré-utilisation avant son utilisation clinique. Une cartouche présentant une fuite de gaz qui dépasse les niveaux tolérés par le micrologiciel de contrôle de l'appareil connecté (modèles Aisys, Avance et postes d'anesthésie de la série Aespire (GE Healthcare, Helsinki, Finlande)) sera identifiée lors du test pré-utilisation du poste d'anesthésie avant l'utilisation clinique. Ce test pré-utilisation est obligatoire dans le manuel d'utilisation de l'appareil connecté.

Toutefois, nous savons qu'il est parfois nécessaire de remplacer une cartouche d'absorbant de CO<sub>2</sub> en peropérateur lorsque la cartouche installée n'absorbe plus correctement le CO<sub>2</sub>. Si cette pratique est utilisée, un test de pré-utilisation ne sera pas effectué. Nous suggérons que, dans le cas où une cartouche présentant une fuite de gaz serait utilisée en clinique de cette manière, les alarmes consécutives de l'appareil d'anesthésie pendant l'utilisation clinique doivent être examinées pour établir un lien avec une perte imprévue de volume de gaz dans le circuit respiratoire, provenant du G-CAN®.

#### Actions à entreprendre par les utilisateurs

Les utilisateurs sont invités à consulter la liste des appareils potentiellement concernés et à renvoyer le formulaire de réponse FSN dûment rempli à Armstrong Medical ou à un distributeur désigné pour recevoir des unités de remplacement. Si des utilisateurs ont choisi de conserver temporairement leur stock d'appareils potentiellement affectés, il leur est rappelé de réaliser le test pré-utilisation et d'exclure de l'utilisation clinique toute cartouche qui échoue au test pré-utilisation.

Si une perte imprévue du volume de gaz du circuit respiratoire au cours de l'utilisation clinique est observée ou suspectée - avec ou sans alarmes associées de l'appareil d'anesthésie - la cartouche doit être remplacée en peropératoire. Si cette cartouche de rechange est soupçonnée d'être à l'origine d'une perte inattendue de volume de gaz du système respiratoire, le débit de gaz frais (FGFR) doit être temporairement augmenté de manière à compenser la perte de gaz et la cartouche doit être remplacée dès que possible.

Lorsqu'une cartouche installée n'absorbe plus correctement le CO<sub>2</sub> (en raison de l'épuisement de l'absorbant) au cours d'une anesthésie, nous conseillons d'augmenter le débit de gaz frais au-dessus du volume de ventilation minute requis jusqu'à ce qu'une nouvelle cartouche puisse être raccordée au poste d'anesthésie.

#### **Action corrective de sécurité**

Cette note de sécurité est publiée pour faciliter le rappel d'un appareil spécifique d'un LOT de fabrication. Voir dans le Tableau 1 le détail de tous les LOTS d'appareils médicaux finis qui font l'objet d'un rappel dans le cadre de cette FSN.

#### **Description de l'action**

Tous les appareils identifiés dans le Tableau 1 peuvent être utilisés en toute sécurité, à conditions qu'ils soient soumis au test pré-utilisation. Tout appareil qui échoue au test de pré-utilisation ou qui génère des alarmes du système doit être éliminé ou renvoyé à Armstrong Medical ou à un distributeur désigné.

#### **Tableau 1. Appareils concernés**

<sup>1</sup>Les six premiers chiffres du numéro de LOT représentent la date de fabrication sous la forme-JJMMAA (ce qui signifie Jour Jour Mois Mois Année Année). Par exemple : le numéro de LOT 120820F123 signifie que les appareils ont été fabriqués le 12 août 2020).

Code du produit : AMAB3801	Code du produit : AMAB3801GE
Numéro du LOT <sup>1</sup>	Numéro du LOT <sup>1</sup>
040122F21	110122F31
040122F213	110122F312
	280122F51

Armstrong Medical Limited confirme que cette note de sécurité a été notifiée à l'Autorité compétente du Royaume-Uni - la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Armstrong Medical Limited confirme que cette note de sécurité a été adressée à toutes les autorités compétentes, dans les juridictions où l'appareil est commercialisé. Y compris, mais sans s'y limiter, le Canada, le Japon, les États-Unis et l'Australie.

## Formulaire de réponse à la notice de sécurité

Référence FSN : SI22-12 Date : 7 juin 2022

Nom de l'hôpital ou du site de livraison : \_\_\_\_\_

Adresse de l'hôpital ou du site de livraison : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Prière de remplir les informations ci-dessous et de renvoyer à [quality@armstrongmedical.net](mailto:quality@armstrongmedical.net). Sinon, appeler Armstrong Medical au 00 44 (0)28 70356029 et demander le service des ventes.

---

Nous confirmons que nous avons reçu cette FSN et que nous l'avons distribuée aux personnes ou aux services concernés au sein de notre organisation.

**Prière de cocher également l'une des options suivantes :**

Nous n'avons plus de stock pour les produits concernés

Nous disposons d'un stock de produits concernés et confirmons que nous souhaitons conserver les appareils jusqu'à ce que des remplacements soient possibles et que nous nous engageons à suivre les conseils pour une utilisation continue et sûre de ces appareils, comme indiqué dans la FSN. Quantité de remplacements requis \_\_\_\_\_ (unités)

Nous disposons d'un stock de produits concernés et confirmons que nous allons mettre ces appareils au rebut, et nous demandons au fabricant des remplacements, envoyés à l'adresse ci-dessus.

Quantité d'appareils jetés \_\_\_\_\_ (unités)

Quantité de remplacements requis \_\_\_\_\_ (unités)

**Formulaire rempli par :**

Nom : \_\_\_\_\_

Service ou poste : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

