

MCC-23-003-IU: Rendimiento limitado de la HFOV

Productos afectados:

Nuestros registros indican que los siguientes productos fueron entregados en su ubicación. Por favor, verifique si tiene alguno de los productos listados y complete la siguiente información.

Número de artículo	Referencia de pedido Getinge	Número de serie	Fecha de fabricación
66 88 600	Servo-n base unit*	Ver lista adjunta	N/A
68 88 011	Servo-n HFOV SW option *	Ver lista adjunta	N/A
* Sólo para Servo-n System versión 4.4 o 4.5 con opción de SW HFOV y cuando se utiliza con el humidificador Fisher & Paykel FP950 y el circuito.			

Descripción del problema

Getinge está iniciando una Acción de Corrección de Seguridad de Campo para informar a los usuarios sobre una limitación del rendimiento previsto de Servo-n durante la ventilación oscilatoria de alta frecuencia (HFOV) cuando se utiliza el circuito neonatal de Fisher & Paykel (950N81*) y el humidificador FP950. Getinge recibió una queja de que la HFOV no funcionaba como se esperaba en pacientes con determinados pesos corporales, con respecto a la amplitud de presión (Pampl) y el volumen tidal de alta frecuencia (VThf).

La investigación de la reclamación indicó que el uso de un tubo endotraqueal (TE) relativamente pequeño en relación con el peso corporal y en combinación con el circuito neonatal Fisher & Paykel* que se utiliza con el humidificador FP950 limita la Pampl suministrado y, por tanto, reduce el VThf suministrado.

*950N81 o productos equivalentes, es decir, 950N80, 950N81J, 950N80J

Peligros potenciales

La situación de peligro puede incluir el riesgo de hipoxia/hipoxemia e hipercapnea/hipoventilación debido a:

- Suministro de volúmenes tidales insuficientes durante la HFOV y/o
- la posible necesidad de sustituir el circuito respiratorio y el humidificador y/o el ventilador, o de cambiar a otros modos de ventilación o a la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

Las copias no deben utilizarse a menos que se haya verificado su validez.

Precauciones

Como se indica en el capítulo 1.2 Directrices de seguridad de la IFU:

- ✓ El paciente nunca debe quedar desatendido cuando esté conectado al sistema de ventilación.
- ✓ Garantizar una monitorización externa y un análisis de gases en sangre adecuados durante la HFOV.
- ✓ Asegúrese siempre de tener a mano un resucitador manual.

Además, se recomienda prestar especial atención al tamaño del tubo endotraqueal en relación con el peso corporal cuando se utilice el circuito Fisher & Paykel de 12 mm 950N81 con Servo-n HFOV para pacientes de 1-3 kg* y, si es posible, optimizar el tamaño del tubo endotraqueal en relación con el peso y la anatomía del paciente. Si está disponible, se recomienda utilizar el circuito HFOV de 15 mm de Getinge y el humidificador MR850 de Fisher & Paykel para lactantes (1-3 kg) en caso de que se utilice un tamaño de tubo endotraqueal relativamente pequeño en relación con el peso corporal, así como para lactantes >3 kg.

*Véase la aclaración sobre el peso máximo en el capítulo "Medidas correctivas" a continuación

Medidas correctivas

Se añadirá nueva información, incluida una advertencia, en la IFU de Servo-n para la versión 4.4 del sistema y versiones posteriores del software en relación con los siguientes temas:

1. Tubo ET

Se añadió una ADVERTENCIA en el Capítulo 5.8. Ventilación oscilatoria de alta frecuencia (VOAF), 5.8.1. Generalidades:

Garantizar un tamaño adecuado del tubo endotraqueal.¹ Una reducción del tamaño del tubo puede comprometer el rendimiento de la HFOV.

¹Ver Circuito del paciente en la página ... para obtener información sobre el tamaño del tubo ET.

y se ha añadido una nota en la misma sección (5.8.1):

Cuando se utilizan tubos endotraqueales de pequeño tamaño en relación con el peso del paciente, la administración de volumen y amplitud puede verse restringida.

Capítulo 9.5. 'Circuito del paciente': se han añadido algunos detalles relativos a los escenarios de prueba utilizados:

Tubo endotraqueal	
Tamaños de los tubos endotraqueales	En HFOV Para conseguir un VThf de al menos 2ml/kg: • 2,5 - 3,0 mm, peso del paciente 0,3 - 2,0 kg ¹ • 3,0 - 3,5 mm, peso del paciente 0,8 - 3,0 kg ¹ • 3,5 - 4,0 mm, peso del paciente 1,4 - 8 kg ²
¹ Con configuración de circuito de paciente para MR850 o FP950 ² Con configuración de circuito de paciente para MR850	

Las copias no deben utilizarse a menos que se haya verificado su validez.

MX-9049 - Aviso de Seguridad de Campo_HFOV_MCC-23-003-IU_NONUS Versión: 03 Aprobado a 2024-01-15 por:
Terker Åberg u2773956, Jennie Haag u2411101,
Página 3 de 5

Las copias no deben utilizarse a menos que se haya verificado su validez.

2. Rangos de peso

En la versión 4.4. de Servo-n System se estableció que el humidificador F&P950 y su circuito neonatal Fisher & Paykel (950N81) pueden utilizarse durante la HFOV, como demostraron las pruebas realizadas de acuerdo con la norma HFO, ISO 80601-2-87.

El intervalo de peso máximo para la HFOV (como se indica en el capítulo 9.1. 'Sistema' de la IFU) es de 300 g a 8 kg, lo que se aplica al circuito de HFO de 15 mm de diámetro de Getinge en combinación con el humidificador Fisher & Paykel MR850. Dado que el circuito neonatal Fisher & Paykel de 12 mm (950N81) para FP950 tiene una resistencia mayor, el límite de peso máximo para este circuito es inferior a los 8 kg. Esto se aclara en la IFU actualizada con la adición de la siguiente información

Ventilación Oscilatoria de Alta Frecuencia

- **Peso neonatal: 0,3 - 8kg¹ con la configuración del circuito del paciente para MR850**
- **Peso neonatal: 0,3 - 3kg¹ con la configuración del circuito del paciente para FP950**

Nota: ¹ Véase Circuito del paciente en la página ... para obtener información sobre el tamaño del tubo ET.

3. Aclaración de por qué puede producirse la alarma "No se puede alcanzar la P_{ampl} establecida":

El texto siguiente se inserta al final del capítulo 6.5 Amplitud de la presión;

El sistema dará prioridad a la entrega de P_{mean} en situaciones en las que no se puedan conseguir simultáneamente P_{mean} y P_{ampl}. En tal situación, se restringirá la entrega de P_{ampl}.

La IFU revisada se distribuirá a todos los clientes afectados.

Distribución

Este aviso de seguridad de campo de Getinge debe distribuirse a las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Le rogamos que tenga presente este aviso para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

En caso de que usted, como cliente, decida no completar los requisitos de la acción correctiva, Getinge no puede aceptar ninguna responsabilidad por problemas relacionados con la seguridad o responsabilidades legales causadas por la falta de respuesta a este Aviso de Seguridad de Campo. Se ha enviado un informe de acción correctiva de seguridad de campo a las autoridades competentes de Suecia y a otras autoridades competentes del EEA afectadas. El organismo notificado de Getinge, TÜV SÜD, ha sido informado de este problema.

Getinge se disculpa por cualquier inconveniente que esto pueda causar y hará todo lo posible para completar esta acción de campo lo antes posible. Getinge mantiene su compromiso de seguir desarrollando sus productos, en colaboración con nuestros socios, para garantizar el mejor cuidado posible.

Las copias no deben utilizarse a menos que se haya verificado su validez.

Aviso de Seguridad de Campo | 2024-Ene-15 | MX-9049 |

Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional, no dude en comunicárnoslo.

Atentamente,

Jennie Haag
Director Product Management Ventilation
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Suecia
www.getinge.com

Jerker Åberg
Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Suecia
www.getinge.com

MX-9049 - Aviso de Seguridad de Campo_HFOV_MCC-23-003-IU_NONUS Versión: 03 Aprobado a 2024-01-15 por:
Jerker Åberg u2773956, Jennie Haag u2411101,
Página 5 de 5

Las copias no deben utilizarse a menos que se haya verificado su validez.