

Avis relatif à la sécurité

15 janvier 2024 | MX-9049 | rev 3

MCC-23-003-IU : Performances limitées VHF

Produits concernés :

Nos dossiers indiquent que les produits énumérés ci-dessous ont été livrés à votre adresse. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits énumérés et renseigner les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
66 88 600	Unité de base Servo-n*	Voir liste ci-jointe	S.O.
68 88 011	Option logicielle VOHF Servo-n	Voir liste jointe	S.O.
*Uniquement pour Servo-n SW4.4 ou supérieur avec option VOHF et lorsqu'il est utilisé avec l'humidificateur et le circuit Fisher & Paykel FP950.			

Description du problème

Getinge lance une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour informer les utilisateurs d'une limitation des performances prévues du Servo-n pendant la ventilation oscillatoire à haute fréquence (VOHF) lors de l'utilisation du circuit néonatal Fisher & Paykel (950N81*) et de l'humidificateur FP950. Getinge a reçu une réclamation indiquant que la VOHF ne fonctionnait pas comme prévu pour les patients de certains poids corporels, en ce qui concerne l'amplitude de pression (Pampl) et le volume courant à haute fréquence (VChf).

L'enquête sur la réclamation a indiqué que l'utilisation d'une sonde endotrachéale (ET) relativement petite par rapport au poids corporel et en combinaison avec le circuit néonatal Fisher & Paykel* utilisé avec l'humidificateur FP950 limite la Pampl délivrée et réduit donc le VChf délivré.

*950N81 ou produits équivalents, soit 950N80, 950N81J, 950N80J

Risques potentiels

La situation dangereuse peut inclure le risque d'hypoxie/hypoxémie et d'hypercapnée/hypoventilation en raison de:

- **Administration de volumes courants insuffisants en VOHF et/ou**
- **il peut être nécessaire de remplacer le circuit respiratoire et l'humidificateur et/ou le ventilateur, ou de passer à d'autres modes de ventilation ou à l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO).**

Précautions

Comme indiqué au chapitre 1.2 Consignes de sécurité du mode d'emploi:

- **Le patient ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché au ventilateur.**
- **Assurez une surveillance externe adéquate et une analyse des gaz du sang pendant la VOHF.**
- **Toujours s'assurer qu'un insufflateur manuel est disponible.**

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

En outre, il est recommandé de prêter une attention particulière à la taille de la sonde endotrachéale par rapport au poids corporel lors de l'utilisation du circuit Fisher & Paykel 12 mm 950N81 avec Servo-n VOHF pour les patients de 1 à 3 kg* et, si possible, d'optimiser la taille de la sonde endotrachéale par rapport au poids ET à l'anatomie du patient. Si disponible, il est recommandé d'utiliser le circuit VOHF de 15 mm de Getinge et l'humidificateur MR850 de Fisher & Paykel pour les nourrissons (1-3 kg) si une sonde endotrachéale de taille relativement petite est utilisée par rapport au poids corporel, ainsi que pour les nourrissons > 3 kg.

**voir clarification du poids maximum dans le chapitre «Action corrective» ci-dessous*

Mesure corrective

De nouvelles informations, y compris un avertissement, seront ajoutées au mode d'emploi du Servo-n pour la version système 4.4 et les versions logicielles ultérieures concernant les sujets suivants:

1. Sonde endotrachéale

Un AVERTISSEMENT a été ajouté au chapitre 5.8. Ventilation oscillatoire à haute fréquence (VOHF), 5.8.1. Généralités:

S'assurer que la taille de la sonde endotrachéale est appropriée, car l'utilisation de sondes endotrachéales de petite taille en fonction du poids du patient limite les performances de la VOHF.

Remarque: Voir Circuit patient à la page... pour plus d'informations sur la taille de la sonde endotrachéale.

et une remarque a été ajoutée dans la même section (5.8.1):

En cas d'utilisation de sondes endotrachéales de petite taille par rapport au poids du patient, l'administration du volume et de l'amplitude peut être limitée.

Chapitre 9.5. «Circuit patient»: Quelques détails concernant les scénarios de test utilisés ont été ajoutés:

Sonde endotrachéale	
Tailles des sondes endotrachéales	En mode VOHF Pour atteindre un VC_{hf} d'au moins 2 ml/kg: 2,5 - 3,0 mm, poids du patient 0,3 - 2,0 kg¹ 3,0 - 3,5 mm, poids du patient 0,8 - 3,0 kg¹ 3,5 - 4,0 mm, poids du patient 1,4 - 8 kg²
¹	Avec configuration du circuit patient pour MR850 ou FP950
²	Avec configuration du circuit patient pour MR850

2. Plage de poids

Dans la version 4.4 du logiciel Servo-n, il a été établi que l'humidificateur F&P950 et son circuit néonatal Fisher & Paykel (950N81) peuvent être utilisés pendant la VOHF, comme le démontrent des tests conformes à la norme VHF, ISO 80601-2-87.

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

La plage de poids maximale pour la VOHF (comme indiqué dans le chapitre 9.1 Système du mode d'emploi) est de 300 g à 8 kg, ce qui s'applique au circuit VHF de 15 mm de diamètre de Getinge en combinaison avec l'humidificateur Fisher & Paykel MR850. Étant donné que le circuit néonatal Fisher & Paykel 12 mm (950N81) pour FP950 présente une résistance plus élevée, la limite de poids maximale pour ce circuit est inférieure à 8 kg. Ceci est clarifié dans le mode d'emploi mis à jour avec l'ajout des informations suivantes:

Ventilation oscillatoire à haute fréquence

- **Poids nouveau-né: 0,3 - 8 kg¹ avec la configuration du circuit patient pour MR850**
- **Poids nouveau-né: 0,3 - 3 kg¹ avec la configuration du circuit patient pour FP950**

Note de bas de page: ¹ Voir Circuit patient à la page... pour plus d'informations sur la taille de la sonde endotrachéale.

3. Clarification de la raison pour laquelle l'alarme «Set P_{ampl} cannot be reached» peut se produire:

Le texte suivant est inséré à la fin du chapitre 6.5 Amplitude de pression;

Le système donnera la priorité à l'administration de Pmoyenne dans les situations où Pmoyenne et PAMPL ne peuvent pas être atteintes simultanément. Dans ce cas, l'administration de PAMPL sera limitée.

Le mode d'emploi révisé sera distribué à tous les clients concernés.

Distribution

Cet avis de sécurité Getinge doit être transmis aux personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à tout établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas appliquer les mesures correctives décrites ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité, ainsi que toute responsabilité légale découlant du non-respect de cet avis de sécurité sur le terrain. Un rapport d'action corrective de sécurité sur le terrain a été soumis aux autorités compétentes de Suède et aux autres autorités compétentes de l'EEE concernées.

L'organisme notifié TÜV SÜD de Getinge a été informé de ce problème.

Avis de sécurité sur le terrain (FSN) | 15 janvier 2024| MX-9049 | rev 3

Geringe vous prie sincèrement de nous excuser pour les désagréments occasionnés et fera tout son possible pour mener à bien cette mesure dans les plus brefs délais. Geringe reste engagée à développer ses produits, en collaboration avec ses partenaires, afin d'assurer les meilleurs soins possible.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Jennie Haag
Responsable Gestion des produits Ventilation
produits
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Suède
www.getinge.com

Jerker Åberg
Responsable Affaires réglementaires et Conformité des
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Suède
www.getinge.com

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.