

Avviso di sicurezza sul campo

15 gennaio 2024 | MX-9049 | rev 3

MCC-23-003-IU: Prestazioni HFO limitate

Prodotti interessati:

I nostri registri indicano che i prodotti elencati di seguito sono stati consegnati presso la vostra sede. Vi preghiamo di verificare se siete in possesso di uno dei prodotti elencati e di completare le informazioni riportate di seguito.

Numero articolo	Numero di riferimento ordine Getinge	Numero di serie	Data di produzione
66 88 600	Unità base Servo-n*	Vedere l'elenco allegato	N/A
68 88 011	Opzione SW Servo-n HFOV	Vedere l'elenco allegato	N/A

*Solo per Servo-n SW4.4 o superiore con opzione HFOV e se utilizzato con l'umidificatore e il circuito Fisher & Paykel FP950.

Descrizione del problema

Getinge sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo per informare gli utenti di una limitazione delle prestazioni previste di Servo-n durante la ventilazione oscillatoria ad alta frequenza (HFOV) quando si utilizza il circuito neonatale Fisher & Paykel (950N81*) e l'umidificatore FP950. Getinge ha ricevuto un reclamo secondo cui l'HFOV non funzionava come previsto per i pazienti con determinati pesi corporei, per quanto riguarda l'ampiezza della pressione (Pampl) e il volume corrente ad alta frequenza (VThf).

L'indagine sul reclamo ha indicato che l'uso di un tubo endotracheale (ET) relativamente piccolo rispetto al peso corporeo e in combinazione con il circuito neonatale Fisher & Paykel* utilizzato con l'umidificatore FP950 limita la Pampl erogata e riduce quindi la VThf erogata.

*950N81 o prodotti equivalenti, ovvero 950N80, 950N81J, 950N80J

Potenziali pericoli

La situazione di pericolo può comprendere il rischio di ipossia/iposseemia e ipercapnea/ipoverilazione a causa di:

- **Erogazione di volumi correnti insufficienti durante l'HFOV e/o**
- **potenziale necessità di sostituire il circuito respiratorio e l'umidificatore e/o il ventilatore, o di passare ad altre modalità di ventilazione o all'ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).**

Precauzioni

Come indicato nel capitolo 1.2 Linee guida di sicurezza delle IU:

- **Non lasciare mai il paziente incustodito quando è collegato al sistema di ventilazione.**
- **Garantire un monitoraggio esterno e un'analisi dei gas ematici adeguati durante l'HFOV.**
- **Assicurarsi sempre di avere a disposizione un rianimatore manuale.**

Non è ammesso far uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Inoltre, si raccomanda di prestare particolare attenzione alle dimensioni del tubo ET in relazione al peso corporeo quando si utilizza il circuito Fisher & Paykel 950N81 da 12 mm con Servo-n HFOV per pazienti di 1-3 kg* e, se possibile, di ottimizzare le dimensioni del tubo ET in relazione al peso e all'anatomia del paziente. Se disponibile, si consiglia di utilizzare il circuito HFOV Getinge da 15 mm e l'umidificatore MR850 di Fisher & Paykel per i neonati (1-3 kg), nel caso in cui si utilizzi un tubo ET di dimensioni relativamente ridotte rispetto al peso corporeo, nonché per i neonati >3 kg.

*si rimanda al chiarimento sul peso massimo nel capitolo "Azione correttiva" di seguito

Azione correttiva

Nelle istruzioni per l'uso del Servo-n per la versione 4.4 del sistema e le versioni successive del software verranno aggiunte nuove informazioni, tra cui un'avvertenza, relative ai seguenti argomenti:

1. Tubo ET

Nel capitolo 5.8 è stata aggiunta un'AVVERTENZA. Ventilazione oscillatoria ad alta frequenza (HFOV), 5.8.1. In generale:

assicurarsi che il tubo ET sia di dimensioni adeguate, poiché l'uso di tubi ET di piccole dimensioni in relazione al peso del paziente limita le prestazioni dell'HFO.

N.B.: vedere Circuito paziente a pagina ... per informazioni sulle dimensioni del tubo ET.

e nella stessa sezione è stata aggiunta una nota (5.8.1):

Quando si utilizzano tubi endotracheali di dimensioni ridotte rispetto al peso del paziente, l'erogazione di volume e ampiezza può essere limitata.

Capitolo 9.5. "Circuito paziente": Sono stati aggiunti alcuni dettagli sugli scenari di test utilizzati:

Tubo endotracheale	
Dimensioni del tubo endotracheale	In HFOV Per ottenere un VT_{Tf} di almeno 2 ml/kg: <ul style="list-style-type: none">• 2,5 - 3,0 mm, peso del paziente 0,3 - 2,0 kg¹• 3,0 - 3,5 mm, peso del paziente 0,8 - 3,0 kg¹• 3,5 - 4,0 mm, peso del paziente 1,4 - 8 kg²
¹	Con configurazione del circuito paziente per MR850 o FP950
²	Con configurazione del circuito paziente per MR850

2. Intervallo di peso

Con la versione 4.4 del software Servo-n è stato stabilito che l'umidificatore F&P950 e il relativo circuito neonatale Fisher & Paykel (950N81) possono essere utilizzati durante l'HFOV, come dimostrato da test conformi allo standard HFO, ISO 80601-2-87.

Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

L'intervallo di peso massimo per HFOV (come indicato nel capitolo 9.1 delle Istruzioni per l'uso Sistema) va da 300 g a 8 kg, che si applica al circuito HFO Getinge da 15 mm di diametro in combinazione con l'umidificatore Fisher & Paykel MR850. Poiché il circuito neonatale Fisher & Paykel da 12 mm (950N81) per FP950 ha una resistenza maggiore, il limite massimo di peso per questo circuito è inferiore agli 8 kg. Ciò è chiarito nelle IFU aggiornate con l'aggiunta delle seguenti informazioni:

Ventilazione oscillatoria ad alta frequenza

- **Peso pazienti neonatali: 0,3 - 8 kg¹ con configurazione del circuito paziente per MR850**
- **Peso pazienti neonatali: 0,3 - 3 kg¹ con configurazione del circuito paziente per FP950**

Nota a piè di pagina: ¹Vedere Circuito paziente a pagina ... per informazioni sulle dimensioni del tubo ET.

3. Chiarimento del motivo per cui potrebbe verificarsi l'allarme "Impossibile raggiungere P_{ampl}":

il seguente testo è inserito alla fine del capitolo 6.5 Ampiezza di pressione;

Il sistema darà priorità all'erogazione di P_{media} nelle situazioni in cui non è possibile raggiungere contemporaneamente sia P_{media} che P_{ampl}. In tale situazione, l'erogazione di P_{ampl} sarà limitata.

Le istruzioni per l'uso riviste saranno distribuite a tutti i clienti interessati.

Distribuzione

Il presente avviso di sicurezza sul campo Getinge deve essere distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi coinvolti.

Tenere conto del presente avviso per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Nei casi in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento dei requisiti di azione correttiva, Getinge declina qualsiasi responsabilità per problemi relativi alla sicurezza e qualsiasi responsabilità legale in seguito alla mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo. Una relazione sull'azione correttiva per la sicurezza sul campo è stata presentata alle autorità competenti della Svezia e alle altre autorità competenti del SEE interessate. L'organismo notificato TÜV SÜD di Getinge è stato informato di questo problema.

Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) | 15 gennaio 2024 | MX-9049 | rev 3

Getinge si scusa per gli eventuali disagi causati da questa situazione e farà del suo meglio per completare questa azione sul campo nel più breve tempo possibile. Getinge continua a impegnarsi a sviluppare ulteriormente i propri prodotti, in collaborazione con i propri partner, per garantire la migliore assistenza possibile.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattarci.

Cordiali saluti,

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

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

Non è ammesso fare uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.