

MCC-23-003-IU: Ograniczone działanie w trybie HFOV

Produkty, których to dotyczy:

Z naszej dokumentacji wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone na Państwa adres. Proszę sprawdzić, czy posiadają Państwo którekolwiek z wymienionych produktów i wypełnić informacje poniżej.

Numer artykułu	Oznaczenie zamówienia Getinge	Numer seryjny	Data produkcji
66 88 600	Jednostka główna respiratora Servo-n*	Patrz załączony wykaz	ND.
68 88 011	Respirator Servo-n z opcją oprogramowania obsługującą tryb HFOV*	Patrz załączony wykaz	ND.

*Dotyczy tylko systemu Servo-n w wersji 4.4 albo 4.5 z opcją oprogramowania obsługującą tryb HFOV w przypadku użytkowania z nawilżaczem FP950 i obwodem Fisher & Paykel.

Opis problemu

Spółka Getinge inicjuje zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mające na celu poinformowanie użytkowników o ograniczeniu przewidzianego działania respiratora Servo-n podczas pracy w trybie wentylacji oscylacyjnej o wysokiej częstotliwości (high frequency oscillatory ventilation, HFOV) w przypadku stosowania obwodu noworodkowego (950N81*) i nawilżacza FP950 firmy Fisher & Paykel. Spółka Getinge otrzymała jedną reklamację dotyczącą działania trybu HFOV u pacjentów o określonej masie ciała w sposób niezgodny z oczekiwaniami w zakresie amplitudy ciśnienia (pressure amplitude, Pamp) i objętości oddechowej przy wysokiej częstotliwości (high frequency tidal volume, VThf).

W toku czynności wyjaśniających w sprawie reklamacji ustalono, że stosowanie rurki dotchawiczej o względnie niewielkim rozmiarze w stosunku do masy ciała w połączeniu z obwodem noworodkowym Fisher & Paykel*, który jest stosowany z nawilżaczem FP950, powoduje ograniczenie dostarczanej Pamp i tym samym obniżenie dostarczanej VThf.

*950N81 albo odpowiedniki, tj. 950N80, 950N81J, 950N80J

Potencjalne zagrożenia

Ta niebezpieczna sytuacja może wiązać się z ryzykiem hipoksji/hipoksemii oraz hiperkapnii/hipowentylacji ze względu na:

- dostarczanie niewystarczających objętości oddechowych podczas wentylacji w trybie HFOV lub

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

- potencjalną konieczność wymiany obwodu oddechowego i nawilzacza lub respiratora, bądź przejścia na inne tryby wentylacji albo na pozaustrojowe natlenianie membranowe (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO).

Środki ostrożności

Jak podano w instrukcji obsługi w rozdziale 1.2 „Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa”:

- Pacjenta podłączonego do respiratora nie wolno pozostawiać bez nadzoru.
- Podczas wentylacji w trybie HFOV należy zapewnić odpowiednie monitorowanie zewnętrzne i oznaczanie gazometrii.
- Należy każdorazowo upewnić się, że resuscytator ręczny jest łatwo dostępny.

Ponadto zaleca się zwracać szczególną uwagę na rozmiar rurki dotchawiczej w stosunku do masy ciała w przypadku używania obwodu o średnicy 12 mm 950N81 firmy Fisher & Paykel z respiratorem Servo-n w trybie HFOV u pacjentów o masie ciała 1–3 kg*, a w miarę możliwości optymalizować rozmiar rurki dotchawiczej w stosunku do masy ciała i cech anatomicznych pacjenta. W miarę możliwości zaleca się stosowanie obwodu HFOV Getinge o średnicy 15 mm i nawilzacza Fisher & Paykel MR850 u niemowląt (o masie ciała 1–3 kg) w przypadku stosowania rurki dotchawiczej o względnie niewielkim rozmiarze w stosunku do masy ciała, a także u niemowląt o masie ciała >3 kg.

**patrz wyjaśnienie dotyczące maksymalnej masy ciała w części „Działanie korygujące” poniżej*

Działania korygujące

W instrukcji obsługi systemu Servo-n w wersji 4.4 i w nowszych wersjach oprogramowania zostaną dodane nowe informacje, w tym ostrzeżenie, dotyczące następujących tematów:

1. Rurka dotchawicza

W rozdziale 5.8. „Wentylacja oscylacyjna o wysokiej częstotliwości (HFOV)” w podrozdziale 5.8.1 „Informacje ogólne” dodano OSTRZEŻENIE:

Należy dopilnować stosowania rurki dotchawiczej w odpowiednim rozmiarze¹. Zmniejszenie rozmiaru rurki może niekorzystnie wpłynąć na skuteczność wentylacji w trybie HFOV.

¹Informacje dotyczące rozmiaru rurki dotchawiczej można znaleźć w rozdziale „Obwód pacjenta” na stronie

W tym samym rozdziale (5.8.1) dodano również Uwagę:

W przypadku stosowania rurek dotchawiczych o niewielkich rozmiarach w stosunku do masy ciała pacjenta może dojść do ograniczenia dostarczanej objętości i amplitudy.

Rozdział 9.5. „Obwód pacjenta”: dodano pewne szczegółowe informacje dotyczące zastosowanych scenariuszy testowych:

Rurka dotchawicza	
Rozmiary rurki dotchawiczej	W trybie HFOV W celu uzyskania VT_{hf} wynoszącej co najmniej 2 ml/kg: <ul style="list-style-type: none">• 2,5–3,0 mm, masa ciała pacjenta 0,3–2,0 kg¹;• 3,0–3,5 mm, masa ciała pacjenta 0,8–3,0 kg¹;• 3,5–4,0 mm, masa ciała pacjenta 1,4–8 kg².
¹	W przypadku konfiguracji obwodu pacjenta do pracy z nawilżaczem MR850 albo FP950.
²	W przypadku konfiguracji obwodu pacjenta do pracy z nawilżaczem MR850.

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

2. Zakresy masy ciała

W przypadku systemu Servo-n w wersji 4.4 ustalono, że możliwe jest używanie nawilżacza F&P950 i odpowiadającego mu obwodu noworodkowego Fisher & Paykel (950N81) w trybie HFOV, co wykazano w badaniach przeprowadzonych zgodnie z normą ISO 80601-2-87 dotyczącą wentylacji w trybie HFO.

Maksymalny zakres masy ciała w przypadku wentylacji w trybie HFOV (jak podano w instrukcji obsługi w rozdziale 9.1. „System”) wynosi od 300 g do 8 kg, przy czym ma to zastosowanie do obwodu HFO Getinge o średnicy 15 mm w połączeniu z nawilżaczem Fisher & Paykel MR850. Ze względu na to, że obwód noworodkowy Fisher & Paykel o średnicy 12 mm (950N81) do nawilżacza FP950 charakteryzuje się wyższym oporem, górna granica masy ciała w przypadku tego obwodu jest niższa niż 8 kg. Kwestię tę wyjaśniono w zaktualizowanej instrukcji obsługi poprzez dodanie następujących informacji:

Wentylacja oscylacyjna o wysokiej częstotliwości

- Masa ciała noworodka: 0,3–8 kg¹ w przypadku konfiguracji obwodu pacjenta do pracy z nawilżaczem MR850.
- Masa ciała noworodka: 0,3–3 kg¹ w przypadku konfiguracji obwodu pacjenta do pracy z nawilżaczem FP950.

Przypisy: ¹Informacje dotyczące rozmiaru rurki dotchawiczej można znaleźć w rozdziale „Obwód pacjenta” na stronie

3. Wyjaśnienie dotyczące możliwych przyczyn wystąpienia alarmu „Nie można osiągnąć ustawionej wartości P_{amp1}”:

Na końcu rozdziału 6.5. „Amplituda ciśnienia” dodano następujący tekst:

W sytuacjach, w których nie jest możliwe jednoczesne osiągnięcie wartości P_{mean} i P_{amp1}, system będzie traktować priorytetowo wartość P_{mean}. W takich sytuacjach dostarczana P_{amp1} będzie ograniczona.

Zmieniona instrukcja obsługi zostanie rozesłana do wszystkich klientów, których dotyczy problem.

Dystrybucja

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa wydaną przez Getinge należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać powiadomione o problemie, jak również wszelkim placówkom, którym zostały przekazane potencjalnie dotknięte wyroby.

Prosimy przypominać o treści niniejszej notatki, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Jeżeli będąc klientem zdecydują się Państwo nie wykonywać działań korygujących opisanych powyżej, Getinge nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności z tytułu problemów związanych z bezpieczeństwem ani odpowiedzialności prawnej spowodowanej brakiem reakcji na niniejszą notatkę bezpieczeństwa. Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostało zgłoszone organom właściwym w Szwecji i organom

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

właściwym w innych krajach EOG, na które wpływa to działanie. O problemie poinformowano jednostkę notyfikowaną, z którą spółka Getinge zawarła umowę, tj. TÜV SÜD.

Spółka Getinge przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować, i dołoży wszelkich starań, aby przeprowadzić to działanie w jak najkrótszym czasie. Spółka Getinge podtrzymuje swoje zobowiązanie do ciągłego doskonalenia swoich produktów we współpracy z naszymi partnerami w celu zapewnienia jak najlepszej opieki.

Jeśli mają Państwo pytania albo potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Jennie Haag
Dyrektor ds. zarządzania produktami do wentylacji
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Szwecja
www.getinge.com

Jerker Åberg
Dyrektor ds. regulacyjnych i zgodności produktów
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Szwecja
www.getinge.com

Formularz odpowiedzi klienta

15 stycznia 2024 r. | MX-9106 | Wer. 1

Temat: MCC/23/003/IU Ograniczone działanie w trybie HFO

Klient: *nazwa*
adres

Produkty, których to dotyczy:

Z naszej dokumentacji wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone na Państwa adres. Proszę sprawdzić, czy posiadają Państwo którekolwiek z wymienionych produktów i wypełnić informacje poniżej.

Numer artykułu (ref)	Oznaczenie zamówienia Getinge	Numer seryjny	Data produkcji
6688600	Servo-n jednostka bazowa	Patrz załączony wykaz	N/A

Prosimy odnotować całkowitą liczbę dotkniętych produktów znajdujących się obecnie w Państwa placówce → _____.

Potwierdzenie:

Prosimy zaznaczyć poniżej odpowiednie pola. Należy koniecznie zaznaczyć pierwsze pole. Jeśli nie rozumiemy Państwo treści powiadomienia, prosimy skontaktować się z nami w celu uzyskania wskazówek. Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam do monitorowania postępów działań naprawczych.

Zapoznaliśmy się z treścią notatki bezpieczeństwa i rozumiemy powiadomienie oraz wymagane działania.

Wyroby są przez nas użytkowane i znajdują się pod adresem, na który wysłano niniejsze powiadomienie.

Wyroby są przez nas użytkowane, ale znajdują się pod innym adresem niż adres, na który wysłano niniejsze powiadomienie, mianowicie*:

Wyroby zostały sprzedane/przeniesione do innej placówki*.

* **Nowa lokalizacja wyrobu (w stosownych przypadkach)**

Numery seryjne wyrobów znajdujących się w tej nowej lokalizacji: _____ _____		
Nazwa nowej placówki	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
Nowy adres (nie może to być adres skrytki pocztowej)	Miasto, Województwo, Kod pocztowy	Numer telefonu (Numer faksu)

Dotyczy wyłącznie dystrybutorów wyrobów:

- Sprawdzono zapasy i stan magazynowy poddany kwarantannie. Zweryfikowano wykaz wyrobów w celu zidentyfikowania ewentualnych klientów, których dotyczy problem.
- Udostępnimy spółce Getinge wykaz wyrobów zaktualizowany o dane klientów w celu umożliwienia zgłoszenia tych informacji stosownym organom, które zażądadają tych informacji.

- albo -

- Udostępnimy spółce Getinge wykaz wyrobów po zakończeniu działania zewnętrznego i określimy stan każdego wyrobu uwzględnionego w wykazie.

Wypełniony formularz proszę zwrócić do:

Organizacja rynkowa Getinge	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
Getinge Polska Sp. z o.o	Katarzyna Rosiecka	serwis.pl@getinge.com katarzyna.rosiecka@getinge.com
Adres (nie może to być adres skrytki pocztowej)	Miasto, Województwo, Kod pocztowy	Numer telefonu (Numer faksu)
Żwirki i Wigury 18	02-092 Warszawa	Do udzielania informacji merytorycznych: Paweł Stypich tel. 604 129 050

Wykaz numerów seryjnych Servo-n podlegających akcji:

1017	2308	3415
1359	2354	3456
1360	2356	3457
1477	2357	3458
1478	2491	3537
1479	2500	3538
1480	2534	3588
1481	2588	3589
1482	2602	3590
1483	2603	3591
1484	2628	3592
1485	2629	3709
1486	2707	3710
1504	2708	3711
1505	3250	3712
1514	3251	3800
1515	3252	3801
1518	3253	3910
1519	3255	3911
1520	3281	3912
1521	3282	3913
1522	3283	3914
1523	3284	3915
1549	3285	3916
1569	3286	3917
1570	3287	3918
1748	3288	3919
1754	3289	3962
1809	3290	3963
1810	3291	3964
1811	3292	3965
1812	3293	3966
1813	3294	4346
1814	3295	4347
1815	3296	
2061	3297	
2062	3298	
2307	3299	