

MCC-23-003-IU : Performances limitées de la VOHF

Produits concernés :

Selon nos informations, votre établissement détient les produits énumérés ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et compléter les informations sur le formulaire de réponse.

Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
66 88 600	Unité de base Servo-n*	Voir liste jointe	N/A
68 88 011	Option logicielle VOHF Servo-n	Voir liste jointe	N/A
*Uniquement pour la version logicielle 4.4 ou 4.5 du Servo-n avec option VOHF et en cas d'utilisation avec l'humidificateur et le circuit Fisher & Paykel FP950.			

Description of the issue

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 par oscillation 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 pesant un certain poids, en ce qui concerne l'amplitude de pression (PampI) et le volume courant à haute fréquence (VcHF).

L'investigation menée à la suite de la réclamation a indiqué que l'utilisation d'une sonde d'intubation endotrachéale relativement petite par rapport au poids corporel en combinaison avec le circuit néonatal Fisher & Paykel* utilisé avec l'humidificateur FP950 limite la PampI délivrée et réduit donc le VcHF délivré.

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

Dangers potentiels

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

- de l'administration de volumes courants insuffisants pendant la VOHF et/ou
- du besoin potentiel de remplacement du circuit respiratoire et de l'humidificateur et/ou du 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 Directives de sécurité du mode d'emploi :

- **Le patient ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est connecté au système de ventilation.**
- **Assurer une surveillance externe adéquate et une analyse des gaz du sang pendant la VOHF.**
- **S'assurer qu'un insufflateur manuel est toujours disponible.**

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

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

Action corrective

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

1. Sonde d'intubation endotrachéale

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

S'assurer que la taille de la sonde d'intubation endotrachéale est appropriée.¹ Une réduction dans la taille de la sonde pourrait compromettre les performances de la VOHF.

¹Voir Circuit patient au chapitre 9.5 pour plus d'information sur la taille de la sonde d'intubation endotrachéale.

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

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

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

Sonde d'intubation endotrachéale	
Taille de la sonde d'intubation endotrachéale	En mode VOHF : Pour atteindre un V_{CHF} d'au moins 2 ml/kg : <ul style="list-style-type: none"> • 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. Gammes 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 les tests conformes à la norme OHF, ISO 80601-2-87.

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 OHF de 15 mm de diamètre de Getinge en combinaison avec l'humidificateur Fisher & Paykel MR850. Étant donné que le circuit néonatal de 12 mm de Fisher & Paykel (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 par oscillation à haute fréquence

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

Note de bas de page : 1Voir Circuit patient au chapitre 9.5 pour plus d'informations sur la taille de la sonde d'intubation endotrachéale.

3. Clarification de la raison pour laquelle l'alarme "Impossible d'atteindre la valeur P_{ampl} définie" 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 P_{moyen} dans les situations où P_{moyen} et P_{ampl} ne peuvent pas être atteintes simultanément. Dans ce cas, l'administration de P_{ampl} sera limitée.

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

Diffusion

Cette Notification de Sécurité Getinge doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement ou de tout organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Gardez toujours à l'esprit cette notification afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Si, en tant que client, vous décidez de ne pas mener à bien l'action corrective requise, Getinge déclinera toute responsabilité en cas de problème lié à la sécurité et toute responsabilité légale découlant de l'absence de réponse à cette Notification de Sécurité. 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 de Getinge, TÜV SÜD, a été informé de ce problème.

Getinge tient à s'excuser pour la gêne pouvant être occasionnée et fera tout son possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible. Getinge s'engage à développer ses produits, en collaboration avec ses partenaires, afin d'assurer les meilleurs soins possibles.

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

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

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