

## MCC-23-003-IU: Rendimiento limitado de VAFO

### Productos afectados:

Nuestros registros indican que los productos enumerados a continuación fueron entregados en su ubicación. Verifique si tiene alguno de los productos incluidos en la lista y complete la siguiente información.

Número de referencia	Referencia de pedido de Getinge	Número de serie	Fecha de fabricación
66 88 600	Unidad básica Servo-n*	Todos	N/D
68 88 011	Opción de software de VAFO Servo-n *	Todos	N/D
*Solo para Servo-n System versión 4.4 o 4.5 con opción de software de VAFO y cuando se utiliza con el humidificador y el circuito Fisher & Paykel FP950.			

### Descripción del problema

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

La investigación de la queja 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 suministrada y, por lo tanto, reduce el VThf suministrado.

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

### Posibles peligros

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

- entrega de volúmenes corrientes insuficientes durante la VAFO 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 oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

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

## Precauciones

---

Tal como se indica en el capítulo 1.2 Directrices de seguridad de las instrucciones de uso:

- **El paciente nunca debe quedar desatendido cuando esté conectado al sistema de ventilación.**
- **Garantice una monitorización externa y un análisis de gases en sangre adecuados durante la VAFO.**
- **Asegúrese de que haya siempre un reanimador manual preparado.**

Además, se recomienda prestar especial atención al tamaño del tubo endotraqueal en relación con el peso corporal al utilizar el circuito de 12 mm Fisher & Paykel 950N81 con Servo-n VAFO 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 de VAFO de 15 mm de Getinge y el humidificador MR850 de Fisher & Paykel para lactantes (1-3 kg) en caso de que se utilice un tubo endotraqueal de tamaño relativamente pequeño en relación con el peso corporal, así como para lactantes >3 kg.

\* Consulte la aclaración del peso máximo en el capítulo «Medida correctora» a continuación

## Medida correctora

---

Se añadirá nueva información, incluida una advertencia, a las instrucciones de uso de Servo-n para la versión 4.4 del sistema y versiones posteriores del software con respecto a los siguientes temas:

### 1. Tubo endotraqueal

Se ha añadido una ADVERTENCIA en el capítulo 5.8. Ventilación de alta frecuencia oscilatoria (VAFO), 5.8.1. General:

**Asegúrese de que el tamaño del tubo endotraqueal sea el adecuado.<sup>1</sup> Una reducción del tamaño del tubo puede comprometer el rendimiento de la VAFO.**

<sup>1</sup>Consulte Circuito del paciente en la página ... para obtener información acerca del tamaño del tubo endotraqueal.

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, el volumen y la amplitud de entrega pueden restringirse.**

Capítulo 9.5. «Circuito del paciente»: Se han añadido algunos detalles sobre los escenarios de prueba utilizados:

<b>Tubo endotraqueal</b>	
<b>Tamaños de tubos endotraqueales</b>	<b>En VAFO</b> <b>Para alcanzar un VThf de al menos 2 ml/kg:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2,5-3,0 mm, peso del paciente 0,3-2,0 kg<sup>1</sup></li> <li>• 3,0-3,5 mm, peso del paciente 0,8-3,0 kg<sup>1</sup></li> <li>• 3,5-4,0 mm, peso del paciente 1,4-8 kg<sup>2</sup></li> </ul>
<sup>1</sup>	Con la configuración del circuito del paciente para MR850 o FP950
<sup>2</sup>	Con la configuración del circuito del paciente para MR850

## 2. Rangos de peso

En la versión 4.4 del Servo-n System, se estableció que el humidificador F&P950 y su circuito neonatal Fisher & Paykel (950N81) pueden utilizarse durante la VAFO, como demuestran las pruebas que cumplen con la norma sobre AFO, la ISO 80601-2-87.

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

### **Ventilación de alta frecuencia oscilatoria**

- **Peso neonatal: 0,3-8 kg<sup>1</sup> con la configuración del circuito del paciente para MR850**
- **Peso neonatal: 0,3-3 kg<sup>1</sup> con la configuración del circuito del paciente para FP950**

**Nota a pie de página:** <sup>1</sup>Consulte Circuito del paciente en la página ... para obtener información sobre el tamaño del tubo endotraqueal.

## 3. Aclaración del motivo por el que puede surgir la alarma «No se puede alcanzar la P<sub>ampl</sub> ajustada»:

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

**El sistema dará prioridad a la entrega de P<sub>media</sub> en situaciones en las que no se puedan alcanzar simultáneamente tanto la P<sub>media</sub> como la P<sub>ampl</sub>. En tal situación, se restringirá la entrega de P<sub>ampl</sub>.**

Las instrucciones de uso revisadas se distribuirán a todos los clientes afectados.

## Distribución

Este aviso de seguridad de Getinge debe comunicarse a todas las personas que deban estar al corriente de esta situación dentro de su entidad, así como a cualquier otra entidad a la que se hayan transferido los dispositivos que presentan este riesgo potencial.

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

Es importante que tenga presente este aviso para garantizar la efectividad de la medida correctora.

En los casos en los que usted, como cliente, decida no dar respuesta a los requisitos de la medida correctora descritos anteriormente, Getinge no podrá aceptar ninguna responsabilidad por cuestiones relacionadas con la seguridad ni por responsabilidades legales causadas por no haber respondido a este aviso de seguridad. Se ha enviado un informe de medidas correctoras de seguridad a las autoridades competentes de Suecia y al resto de autoridades competentes del EEE. Nuestro organismo notificado de Getinge, TÜV SÜD y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han sido informados de este problema.

Getinge lamenta cualquier inconveniente que esto pueda causar y hará todo lo posible para ejecutar esta medida correctora lo antes posible. Getinge se compromete a seguir desarrollando sus productos, en colaboración con nuestros socios, para garantizar la mejor atención posible.

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Atentamente,

Jennie Haag  
Directora de Gestión de Productos de Ventilación  
Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
171 54 Solna  
Suecia  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

Jerker Åberg  
Quality Productos  
Maquet Critical Care AB  
Röntgenvägen 2  
171 54 Solna  
Suecia  
[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

**Datos de contacto del representante local:**

Séverine Moine  
QARA Manager Iberia – Responsable Técnico  
+34 639 779 945  
Getinge Group Spain S.L.U.  
C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha, 6ªpl  
28521 Rivas Vaciamadrid  
España  
email: [severine.moine@getinge.com](mailto:severine.moine@getinge.com)

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