

COMUNICACIÓN DE RIESGO 011/2024

La Habana, 24 de abril de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: R202404019cu

Fuente: Representación de Maquet Critical Care AB (Getinge).

Dispositivo afectado: Equipos Servo-n.

Referencia: Servo-n base unit*, Servo-n HFOV SW option*.

Número de Artículo: 6688600, 6888011.

Lote/Serie: 1349.

Fabricante: Maquet Critical Care AB/ Getinge.

Problema: Rendimiento limitado de la HFOV.

Producto registrado en el CECMED: Si

Descripción del dispositivo:

Los equipos Servo-n son dispositivos diseñados para el tratamiento y seguimiento de recién nacidos, niños y adultos con insuficiencia respiratoria. Ofrece soluciones avanzadas para la protección y el destete pulmonar personalizados, además de una amplia gama de configuraciones para adultos y niños, incluida la ventilación controlada por volumen, la ventilación controlada por presión y la ventilación obligatoria intermitente sincronizada.

La limitación del rendimiento previsto en el equipo está asociada al uso del circuito neonatal de Fisher & Paykel (950N81 o productos equivalentes, es decir, 950N80, 950N81J, 950N80J) y el humidificador FP950.

Descripción del problema:

Getinge está iniciando una Acción de corrección de seguridad de campo para informar a los usuarios sobre una limitación del rendimiento previsto de Servo-n durante la ventilación oscilatoria de alta frecuencia (HFOV) cuando se utiliza el circuito neonatal de Fisher & Paykel (950N81 o productos equivalentes, es decir, 950N80, 950N81J, 950N80J) y el humidificador FP950. El fabricante recibió una queja de que la HFOV no funcionaba como se esperaba en pacientes con determinados pesos corporales, con respecto a la amplitud de presión (PampI) y el volumen tidal de alta frecuencia (VThf).

La investigación de la reclamación 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 PampI suministrado y, por tanto, reduce el VT_{hf}. La situación de peligro puede incluir el riesgo de hipoxia/hipoxemia e hipercapnea/hipoventilación debido a:

- Suministro de volúmenes tidales insuficientes durante la HFOV.
- 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 la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

Recomendaciones Maquet Critical Care AB:

- El paciente nunca debe quedar desatendido cuando esté conectado al sistema de ventilación.
- Garantizar una monitorización externa y un análisis de gases en sangre adecuados durante la HFOV.
- Asegúrese siempre de tener a mano un resucitador manual.
- Además, se recomienda prestar especial atención al tamaño del tubo endotraqueal en relación con el peso corporal y la anatomía del paciente cuando se utilice el circuito Fisher & Paykel de 12 mm 950N81 con Servo-n HFOV para pacientes de 1-3 kg*. Si está disponible, se recomienda utilizar el circuito HFOV de 15 mm de Getinge y el humidificador MR850 de Fisher & Paykel para lactantes (1-3 kg) en caso de que se utilice un tamaño de tubo endotraqueal relativamente pequeño en relación con el peso corporal, así como para lactantes >3 kg.

Acciones correctivas:

- Garantizar un tamaño adecuado del tubo endotraqueal, la reducción del tamaño del tubo puede comprometer el rendimiento de la HFOV.
- Cuando se utilizan tubos endotraqueales de pequeño tamaño en relación con el peso del paciente, la administración de volumen y amplitud puede verse restringida.
- Rangos de Peso: El intervalo de peso máximo para la HFOV (como se indica en el capítulo 9.1. 'Sistema' de la IFU) es de 300 g a 8 kg, lo que se aplica al circuito de HFO de 15 mm de diámetro de Getinge en combinación con el humidificador Fisher & Paykel MR850. Dado que el circuito neonatal Fisher & Paykel de 12 mm (950N81) para FP950 tiene una resistencia mayor, el límite de peso máximo para este circuito es inferior a los 8 kg.
- Con respecto a los tamaños de los tubos endotraqueales en HFOV para conseguir un VT_{hf} de al menos 2ml/kg se deben cumplir las siguientes indicaciones:
 - 2,5 - 3,0 mm, peso del paciente 0,3 - 2,0 kg
 - 3,0 - 3,5 mm, peso del paciente 0,8 - 3,0 kg

➤ 3,5 - 4,0 mm, peso del paciente 1,4 - 8 kg

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a las unidades del SNS de esta problemática y de las acciones correctivas establecidas por el fabricante.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe capacitar al personal y reportar a la Autoridad reguladora cualquier incidente, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional del Programa de Atención Materno Infantil, Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.