

Stosowanie systemów IPV i wziewnych systemów anestetycznych

Data: 17 sierpnia, 2026
Producent: Percussionaire Corporation
Referencja: 1000524541-08/10/2026-001-C
Produkt objęty działaniem: IPV Systems (IPV 1; IPV-1C; IPV-2C; Impulsator; Travel Air; IPV-HC)
Nr produktu: S00065, S00002-C, S00003-C, S00010, S00055, S00009
P5/P5-10, P5-UC, P5-HC, P5-TEE
All regional and kit variants of the part numbers listed above are affected.
UDI-DI: 00849436000679, 00849436000020, 00849436000037, 00849436000389,
00849436000242, 00849436000358, 00849436000501, 00849436000525,
00849436000686, 00849436000723

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i skutecznego użytkowania Państwa sprzętu.

Prosimy o zapoznanie z poniższymi informacjami wszystkich członków personelu, którzy powinni znać treść niniejszego komunikatu. Ważne jest zrozumienie konsekwencji wynikających z tego komunikatu.

Prosimy o zachowanie kopii wraz z instrukcją używania sprzętu.

Szanowny Kliencie,

Państwa instytucja została zidentyfikowana jako klient/użytkownik systemów Percussionaire IPV. Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Percussionaire wydaje niniejszą pilną korektę dotyczącą wyrobu medycznego w celu doprecyzowania zasad stosowania systemu IPV® w połączeniu ze wziewnymi środkami anestetycznymi. Dokument ten wymaga Państwa uwagi.

W przypadku nieprzestrzegania zaktualizowanych instrukcji podczas stosowania niniejszego produktu może dojść do poważnych obrażeń. Zgłoszono jedno zdarzenie niepożądane.

.

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Powód działania korygującego:

Firma Percussionaire Corporation otrzymała niedawno reklamację dotyczącą stosowania terapii IPV podawanej w układzie inline u mechanicznie wentylowanego, sedowanego pacjenta otrzymującego wziewne środki anestetyczne z użyciem systemu Sedaconda®. W tym zdarzeniu sedacja pacjenta została zmniejszona podczas jednoczesnego stosowania obu terapii, co skutkowało zmniejszoną głębokością sedacji.

W związku z powyższym ustaleniem firma Percussionaire wydaje niniejsze powiadomienie w celu ostrzeżenia użytkowników przed stosowaniem terapii IPV w połączeniu z jakąkolwiek metodą podawania wziewnych środków anestetycznych, ponieważ jednoczesne stosowanie może zakłócać dostarczanie środka anestetycznego i stwarzać ryzyko wyrządzenia szkody pacjentowi.

Do chwili obecnej firma Percussionaire otrzymała **jedno zgłoszone zdarzenie** związane z tym problemem, w którym u pacjenta wystąpiło zmniejszenie sedacji, co wymagało przerwania terapii IPV w celu zapobieżenia wystąpieniu poważnych działań niepożądanych.

Niniejsze powiadomienie zawiera planowane zaktualizowane ostrzeżenie, którego celem jest wzmocnienie zasad prawidłowego stosowania systemu IPV. Zmiany w instrukcjach używania zostaną wprowadzone w kolejnych wersjach dokumentacji.

Ryzyko dla zdrowia

Dodatkowy przepływ gazu oraz impulsy ciśnienia generowane podczas terapii IPV® mogą niekorzystnie wpływać na działanie i bezpieczeństwo systemu dostarczania wziewnych środków anestetycznych, powodując, że ilość środka anestetycznego dostarczana pacjentowi różni się od zamierzonej dawki. Może to skutkować głębokością znieczulenia większą niż zamierzona lub mniejszą niż zamierzona, potencjalnie prowadząc do niewystarczającej sedacji lub znieczulenia. Jeżeli terapia IPV jest stosowana — w układzie inline lub bezpośrednio do dróg oddechowych — u sedowanego pacjenta otrzymującego wziewne środki anestetyczne, pacjenci mogą być narażeni na następujące ryzyka:

- Hipertonia / Hypotonia
- Tachykardia / Bradykardia
- Zwiększone ciśnienie śródczaszkowe
- Świadomość podczas znieczulenia
- Nadmierna sedacja

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Następujące ostrzeżenie zostanie dodane do powiązanych instrukcji używania:

Ostrzeżenie: Nie należy stosować terapii IPV w połączeniu z systemami dostarczania wziewnych środków anestetycznych. Wysokoczęstotliwościowy przepływ perkusyjny generowany podczas terapii IPV może zmieniać kontrolowane dostarczanie wziewnych środków anestetycznych w obwodzie oddechowym, skutkując nieprzewidywalnymi stężeniami środka anestetycznego, które mogą prowadzić do poważnej szkody dla pacjenta.

Uwaga: Przed odłączeniem od systemu, w przypadku rozważania dostarczenia terapii IPV bezpośrednio do dróg oddechowych pacjenta, należy skonsultować się z personelem medycznym odpowiedzialnym za znieczulenie.

Działania, które klient/użytkownik powinien podjąć, aby zapobiec ryzyku/szkodom dla pacjenta:

- Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia (patrz Załącznik 1) po zapoznaniu się z wymaganymi działaniami oraz po ich wdrożeniu, nie później niż do dnia 28 sierpnia 2026 r.
- Zapoznać się z nowym ostrzeżeniem dotyczącym urządzeń IPV (patrz Załącznik 2).
- Wydrukować i umieścić nowe ostrzeżenie dla odpowiednich urządzeń IPV w placówce, aby zapewnić właściwe rozpowszechnienie nowych informacji wśród użytkowników.
- Przekazać informacje oraz przeszkolić głównych użytkowników terapii IPV, w szczególności osoby stosujące ją w układzie inline z respiratorem, w zakresie instrukcji oraz nowego ostrzeżenia.
- Zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane na adres regulatory.percussionaire@sentec.com oraz/lub do programu FDA MedWatch.
- Zgłaszać wszelkie problemy jakościowe związane ze stosowaniem niniejszego produktu do działu obsługi klienta Percussionaire/Sentec drogą elektroniczną na adres FSCA@sentec.com.

Urgent Medical Device Correction

Informacje o produkcie i dystrybucji:

Nazwa produktu i numer części:	<u>Urządzenia IPV:</u> • IPV 1: S00065 • IPV-1C: S00002-C • IPV-2C: S00003-C • Impulsator: S00010 • Travel Air: S00055 • IPV-HC: S00009 <u>Obwody oddechowe Phasitron:</u> • Phasitron 5 Breathing Circuit with Unified Connector: P5-UC • Phasitron 5 Breathing Circuit: P5/P5-10 <u>Akcesoria opcjonalne:</u> • In-Line Valve: P5-TEE <i>Numery części wymienione powyżej są głównymi numerami pozycji. Dotyczy to również wariantów regionalnych i konfiguracji zestawów tych produktów.</i>
---------------------------------------	---

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Urgent Medical Device Correction

**Fotografie
produktów**



IPV 1



IPV-1C



IPV-2C



Impulsator



Travel Air



IPV-HC



Phasitron 5 Breathing Circuits



In-Line Valve
(optional accessory)

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

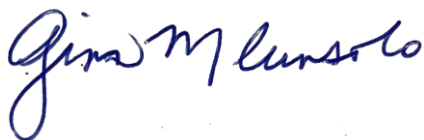
European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Urgent Medical Device Correction

Działania podjęte przez Percussionaire:

- Powiadomienie wszystkich klientów IPV.
- Firma Percussionaire aktualizuje instrukcje używania produktu, aby uwzględnić ostrzeżenie dotyczące stosowania terapii IPV ze wziewnymi systemami anestetycznymi.
- Szkolenie klientów zostanie zaktualizowane o ostrzeżenie dotyczące stosowania wziewnych systemów anestetycznych w połączeniu z IPV.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących zaktualizowanych instrukcji lub innych kwestii prosimy o kontakt pod adresem FSCA@sentec.com.



Gina Cunsolo
Regulatory Affairs Manager
Sentec, Inc. / Percussionaire Corp.

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Załącznik 1: Formularz potwierdzenia przez klienta

Formularz odpowiedzi dotyczący stosowania IPV i wziewnych środków anestetycznych -
- pilne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego.

Prosimy o wypełnienie formularza w całości w celu potwierdzenia wykonania wymaganych działań oraz przesłanie go na adres FSCA@sentec.com w celu zapewnienia identyfikowalności działań regulacyjnych, nie później niż do dnia 28 sierpnia 2026 r.

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzają Państwo:

- że zapoznali się Państwo z nowym ostrzeżeniem oraz uwagami przedstawionymi w Załączniku 2
- zrozumieli ich treść i umieścili je w wymaganych miejscach, a także przekazali niniejsze powiadomienie wszystkim osobom wymagającym poinformowania w Państwa organizacji lub w każdej organizacji, w której urządzenia objęte działaniem są używane albo do której zostały przekazane.

Podpis

Data

Nazwa świadczeniodawcy opieki zdrowotnej / dystrybutora / klienta	
Adres świadczeniodawcy opieki zdrowotnej / dystrybutora / klienta	
Imię i nazwisko przedstawiciela (drukowanymi literami):	
Stanowisko:	
Adres e-mail i numer telefonu:	

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Urgent Medical Device Correction

Please post in the appropriate areas of your facility for visibility.

Nowe ostrzeżenie dotyczące urządzenia IPV w związku ze stosowaniem ze wziewnymi środkami anestetycznymi.

Prosimy o umieszczenie w odpowiednich miejscach Państwa placówki w celu zapewnienia widoczności.

Następujące **NOWE ostrzeżenie i uwaga** mają zastosowanie do wymienionych urządzeń IPV.



IPV 1



IPV-1C



IPV-2C



Impulsator



Travel Air



IPV HC



Phasitron 5 Breathing
Circuits



In-Line Valve
(optional accessory)

Ostrzeżenie: Nie należy stosować terapii IPV w połączeniu z systemami podawania anestetyków wziewnych. Wysokoczęstotliwościowy przepływ perkusyjny generowany podczas terapii IPV może zaburzyć kontrolowane podawanie anestetyków wziewnych w obwodzie oddechowym, powodując nieprzewidywalne stężenia anestetyków, co może prowadzić do poważnych obrażeń u pacjenta.

Uwaga: Przed odłączeniem od systemu, w przypadku rozważania dostarczenia terapii IPV bezpośrednio do dróg oddechowych pacjenta, należy skonsultować się z personelem medycznym odpowiedzialnym za znieczulenie.

Zawsze należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu do podawania znieczulenia, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania, w tym dotyczące obecności urządzeń w obrębie drogi podawania, które mogą mieć wpływ na wydajność.

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222