MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-078	PS/TS/74856

PRODUCTOS

- Vaporizador de sevoflurano Maquet filling (ref. 6886601)
- Vaporizador de sevoflurano SAFE-T-SEAL (ref. 6887523)
- Vaporizador de sevoflurano Quik fill (ref. 6886611)

FINALIDAD PREVISTA

El vaporizador es un componente de los sistemas de anestesia de la familia Flow que se utiliza para almacenar y vaporizar el agente anestésico

FABRICANTE

Maquet Critical Care AB, Suecia

DISTRIBUIDOR

Abbvie SLU Spain, Avda.de Burgos, 91 28050 Madrid

ASUNTO

Ampliación de la advertencia de seguridad relacionada con los vaporizadores de sevoflurano fabricados por Maquet, debido a la posibilidad de que se produzca fluoruro de hidrógeno cuando se usan los vaporizadores.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En noviembre de 2021, Maquet Critical Care AB, emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionada con determinadas referencias de los vaporizadores de sevoflurano, debido a la posibilidad de que se produzca floruro de hidrógeno durante su utilización. La AEMPS transmitió esta información el 28 de diciembre de 2021, alerta 2021-703.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que incluyen la referencia 6886611 ya que podría presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V C S T W 3 8 3 C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89