MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-189	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

DISTRIBUIDORES

- Getinge Group Spain S.L.U., C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha 6ªpl 28521 Rivas Vaciamadrid (Madrid)
- BCN Farma Distribución y Almacenaje Carrer d'Eduard Maristany, 430-432 08918 Badalona (Barcelona)
- Baxter SL, Avda. De Castilla, 2 Edificio Londres, Parque Empresarial San Fernando de Henares 28830 San Fernando de Henares (Madrid)

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los vaporizadores de sevoflurano fabricados por Maquet, debido a la posibilidad de que se produzca fluoruro de hidrógeno cuando se usan los vaporizadores.

INFORMACION ADICIONAL

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

En febrero de 2022, Maquet Critical Care AB, emitió una segunda nota de aviso para incluir la referencia 6886611, ya que podría presentar el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 18 de febrero de 2022, alerta 2022-078.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso en la que informan de que los vaporizadores de sevoflurano Maquet filling, con referencia 6886601, y los vaporizadores de sevoflurano SAFE-T-SEAL, con referencia 6887523, serán reemplazados con otros vaporizadores de sustitución. El vaporizador de Sevoflurano, Quik-Fill, con referencia 6886611, no será sustituido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N B W R 7 G E 0 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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