

Aviso de seguridad

23 de abril de 2024 | MX-9154 | Rev. 1



MCC/24/001/IU: Vaporizadores de Sevoflurano

Productos afectados:

Número de referencia	Referencia de pedido de Getinge	Número de serie
6682282	Vaporizador de Sevoflurano Maquet filling	SN 17003 - 23454
6887135	Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL	SN 17984 - 23430
6682285*	Vaporizador de Sevoflurano, Quik-Fil	SN 17111 - 23424

* Cuando se utiliza con adaptadores de llenado de terceros que no estén aprobados de acuerdo con lo establecido en el manual del usuario para permitir el uso de Sevoflurano de otros fabricantes que no sean AbbVie.

Antecedentes y descripción del problema del producto

Los vaporizadores de Sevoflurano se utilizan con las siguientes marcas: AbbVie Sevoflurano®/Ultane®, Maruishi Sevoflurano, Sevoflurano de Piramal y Sevoflurano de Baxter.

- El artículo n.º 6682282 (Vaporizador de Sevoflurano Maquet filling) se utiliza con AbbVie Sevoflurano®/Ultane®, Maruishi Sevoflurano, Sevoflurano de Piramal y Sevoflurano de Baxter.
- El artículo n.º 6887135 (vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL) se utiliza con Sevoflurano de Baxter.
- El artículo n.º 6682285 (vaporizador de Sevoflurano Quik-Fil) se utiliza con AbbVie Sevoflurano®.

Maquet Critical Care AB ha recibido quejas en las que se ha observado decoloración/corrosión dentro del vaporizador en condiciones normales de funcionamiento. El análisis ha revelado la degradación química del Sevoflurano, lo que ha provocado la formación de fluoruro de hidrógeno dentro del vaporizador.

El vaporizador es un componente de los sistemas de anestesia de la familia Flow que se utiliza para contener y vaporizar el agente anestésico. El Sevoflurano es un éter metil isopropílico muy fluorado, no inflamable y de olor dulce que se utiliza como anestésico por inhalación para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

Existe un riesgo inherente de degradación química del Sevoflurano en ácido fluorhídrico. Esto puede provocar la inhalación y/o la exposición de la piel al fluoruro de hidrógeno cuando el vaporizador se utiliza con Sevoflurano con un bajo contenido de agua.

Este problema solo se ha observado cuando se utiliza Sevoflurano con un bajo contenido de agua, Sevoflurano de Piramal y Sevoflurano de Baxter. No se han notificado quejas con el uso de AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano.

Este problema solo se ha observado en vaporizadores de lotes específicos; consulte la tabla anterior. En la actualidad, no existen indicaciones ni requisitos técnicos que indiquen que otros lotes estén afectados.

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

Hasta la fecha, no se han notificado lesiones a pacientes ni usuarios.

El número de artículo (REF) y el número de serie (SN) se encuentran en la etiqueta situada debajo de cada vaporizador; consulte la siguiente imagen.



Posibles peligros

Entre los posibles peligros que se han identificado se incluye la inhalación de fluoruro de hidrógeno. Entre los posibles daños puede producirse irritación de las vías respiratorias y, en el peor de los casos, edema pulmonar o hipocalcemia grave, que pueden darse entre 24 y 48 horas después de la exposición.

Hasta la fecha, no se han notificado lesiones a pacientes ni a usuarios.

Acciones recomendadas al cliente.

Hasta nuevo aviso:

No utilice el Sevoflurano de Piramal, el Sevoflurano de Baxter ni ningún otro Sevoflurano con un bajo contenido de agua con:

- 6887135, vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL (SN 17984 - 23430)
- 6682282, vaporizador de Sevoflurano Maquet filling (SN 17003 - 23454)

No utilice AbbVie Sevoflurano®/Ultane® ni Maruishi Sevoflurano con:

- 6682282, vaporizador de Sevoflurano Maquet filling (SN 17003 - 23454) si se ha utilizado alguna vez con Sevoflurano de Piramal y/o Sevoflurano de Baxter u otro Sevoflurano con un bajo contenido de agua, incluso si se utiliza actualmente con AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano.

No utilice 6682285, vaporizador de Sevoflurano Quik-Fil (SN 17111 - 23424):

- Si se ha utilizado alguna vez con Sevoflurano de Piramal y/o Sevoflurano de Baxter u otro Sevoflurano con un bajo contenido de agua, incluso si se utiliza actualmente con AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano.

NOTA: Los vaporizadores de Getinge que se pueden utilizar con los sistemas de anestesia de la familia Flow aparecen indicados en el Anexo 1.

Qué hacer con los vaporizadores que no se van a utilizar:

- Si no hay signos de decoloración/corrosión dentro del vaporizador ni un olor inusual, gestione el vaporizador siguiendo las instrucciones del Anexo 2.
- Si hay signos de decoloración/corrosión en el interior del vaporizador o un olor inusual, a modo de precaución, utilice los elementos de seguridad generales para la manipulación de productos químicos, como guantes protectores y gafas protectoras, al retirarlos para su almacenamiento sin vaciarlos. No vacíe el vaporizador. Póngase en contacto con su representante de Getinge para la devolución de vaporizadores con signos de decoloración/corrosión.

El fluoruro de hidrógeno es un ácido tóxico y peligroso, por lo que debe manipularse con cuidado en función de su concentración para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios. Las concentraciones observadas están por debajo de las consideradas peligrosas para su manipulación, según los estudios actuales.

En caso de contacto con la piel, enjuagar con agua inmediatamente. Si la ropa se ha contaminado, sáquesela de inmediato y deséchela.

Tenga en cuenta este aviso y las medidas relacionadas hasta recibir más información por parte de Getinge.

Por favor cumplimente y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto.

Medidas que debe adoptar Getinge.

Aunque se están llevando a cabo investigaciones, todavía no se ha determinado la causa raíz del problema. Getinge seguirá investigando y proporcionará un aviso de seguridad actualizado cuando se identifique el motivo o las medidas correctivas.

Distribución

Se ha informado a las respectivas autoridades sanitarias competentes sobre esta comunicación y este problema.

Esta distribución del Aviso de Seguridad de Getinge debe incluir a las personas a las que sea necesario notificar dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. Tenga en cuenta este aviso y las comunicaciones posteriores para asegurarse de que se toman las medidas correctivas adecuadas mientras se utiliza el dispositivo. Se entiende que el hecho de no responder a este aviso de seguridad o de no proceder a implementar las medidas correctivas descritas anteriormente puede eximir a Getinge de cualquier responsabilidad relacionada o derivada de este aviso de seguridad. La entrega de este aviso no se interpretará como una admisión de responsabilidad por el problema descrito en el presente documento y sus consecuencias.

Nos disculpamos de forma sincera por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado y haremos todo lo posible para ofrecer una solución razonable lo más rápido posible.

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local de Getinge.

Atentamente,

Malin Graufelds
Directora de Gestión de productos. Anestesia
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Director de Asuntos normativos y Cumplimiento de productos
Maquet Critical Care AB

Anexo 1

Los vaporizadores se pueden utilizar con los sistemas de anestesia de la familia Flow en las siguientes condiciones:

Vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling

	Se puede utilizar con Sevoflurano de Piramal	Se puede utilizar con Sevoflurano de Baxter	Se puede utilizar con AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano
6682282 Número de serie <17003	SÍ	SÍ	SÍ
6682282 Número de serie entre 17003 y 23454	NO	NO	SÍ, si solo se ha utilizado con AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano
6886601*	NO	NO	SÍ, si solo se ha utilizado con AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano

Sevoflurano Quik-Fil

	Se puede utilizar con AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano
6682285 Número de serie entre 17111 y 23424	SÍ, si se ha utilizado de acuerdo con las instrucciones y únicamente con AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano
6886611*	SÍ, si se ha utilizado de acuerdo con las instrucciones y únicamente con AbbVie Sevoflurano®/Ultane® o Maruishi Sevoflurano

Sevoflurano Safe-T-Seal

	Se puede utilizar con Sevoflurano de Baxter
6887135 Número de serie <17984	SÍ
6887135 Número de serie entre 17984 y 23430	NO

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

Anexo 1 (cont.)

Los vaporizadores se pueden utilizar con los sistemas de anestesia de la familia Flow en las siguientes condiciones:

Vaporizadores de Isoflurano y Desflurano (no afectados por este problema)

	En buen estado para su uso
6682280*	SÍ
6886621	SÍ
6682287*	SÍ
6886631	SÍ

*Ya no se fabrica

Anexo 2

Instrucciones de vaciado y almacenamiento.

Los vaporizadores deben vaciarse antes de su almacenamiento.

Instrucciones de vaciado:

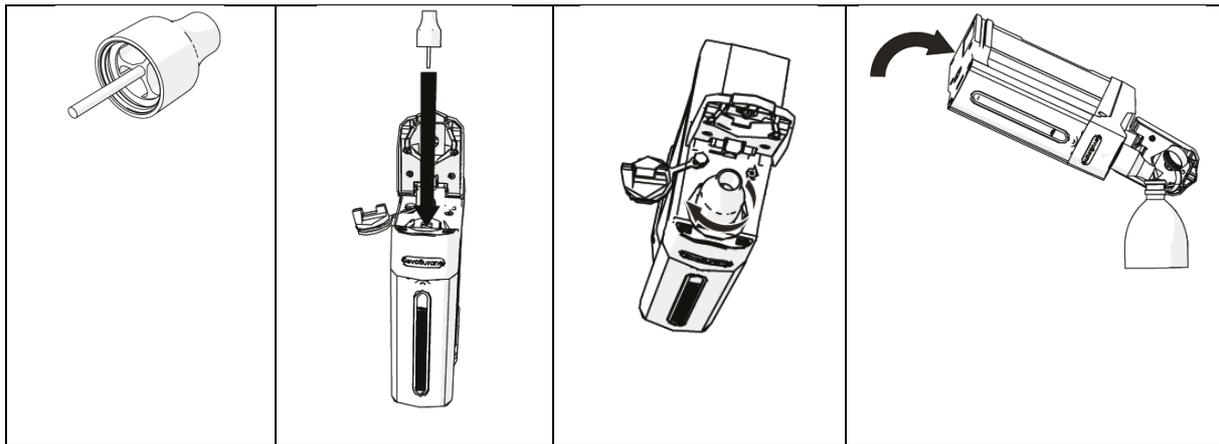
6682282, relleno Maquet del vaporizador de Sevoflurano, y 6682285, vaporizador de Sevoflurano Quik-Fil

Conecte el vaporizador al adaptador de acoplamiento y déle la vuelta. Presione la botella en el vaporizador para que el líquido vuelva a la botella.

Deseche la botella.

6887135, vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL

Se incluye un adaptador de drenaje especial con el vaporizador. Debe utilizarse siempre para vaciar el vaporizador SAFE-T-SEAL.



Vacíe el vaporizador vertiendo el agente restante en un contenedor adecuado, que deberá sellarse.

Una vez hecho esto, desenrosque el adaptador de drenaje, vuelva a enroscar firmemente el tapón del vaporizador (en el sentido de las agujas del reloj) y cierre la tapa del vaporizador.

Deseche el contenedor.

Anexo 2 (cont.)

Instrucciones de vaciado y almacenamiento.

Instrucciones de funcionamiento en seco:

Después de vaciar el vaporizador siguiendo las instrucciones anteriores, este debe volver a insertarse en el sistema de anestesia Flow Family.

- Inicie un caso y configure el sistema de anestesia Flow Family en modo manual.
- Aumente el flujo de gas fresco a 20 l/min
- Ajuste la concentración del Sevoflurano al 8 %.
- Déjelo funcionar durante 5 minutos para asegurarse de que el vaporizador esté completamente vacío.
- Retire el vaporizador vacío del sistema y guárdelo hasta nuevo aviso.

