

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-140	PS/PRV/105492
PRODUCTOS	
Vaporizadores de sevoflurano: <ul style="list-style-type: none"> • Maquet filling. Referencia: 6682282 • SAFE-T-SEAL. Referencia: 6887135 • Quik-Fil. Referencia: 6682285 	
FINALIDAD PREVISTA	
Componente de los sistemas de anestesia de la familia Flow para almacenar y vaporizar el agente anestésico.	
Nº SERIE	
Ver nºs de serie afectados en las notas de aviso de la empresa.	
FABRICANTE	
Maquet Critical Care AB, Suecia.	
DISTRIBUIDORES	
<ul style="list-style-type: none"> • Getinge Group Spain S.L.U., C/ Marie Curie, 5 Ed. Alpha 6ªpl, 28521 Rivas Vaciamadrid (Madrid) • Althea Healthcare España, S.L.U. (PIRAMAL), Avenida Pirineos 7, Nave 5-C, 28703 San Sebastian de los Reyes, Madrid. • Baxter S.L. Spain, Calle Pouet de Camilo, 2. 46390 Ribarroja del Turia, Valencia. • AbbVie Spain, S.L.U., Av de Burgos, 91. 28050 Madrid • ACJ. Group, C/ Agualatente, 6 Las Torres, 35010 Las Palmas de Gran Canarias. 	
ASUNTO	
Advertencias de seguridad, ampliación de las unidades afectadas y sustitución de determinados vaporizadores Maquet filling, SAFE-T-SEAL y Quik-Fil, debido a la posible formación, en determinadas circunstancias, de fluoruro de hidrógeno.	
INFORMACION ADICIONAL	
<p>En diciembre de 2021, Maquet emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y números de serie de los vaporizadores de sevoflurano, Maquet filling y SAFE-T-SEAL, debido a que podía formarse fluoruro de hidrógeno (agente irritante de vías respiratorias por inhalación y de piel por contacto) durante el uso. La AEMPS transmitió esta información el 28 de diciembre de 2021, alerta 2021-703.</p> <p>En febrero de 2022, el fabricante envió una nueva nota de aviso ampliando la afectación por el mismo problema a determinados números de serie de los vaporizadores Quik-Fil, de referencia 6886611. La AEMPS transmitió esta información el 18 de febrero de 2022, alerta 2022-078.</p> <p>En abril de 2022, la empresa emitió una tercera nota de aviso en la que informaban de que los vaporizadores de sevoflurano Maquet filling, con referencia 6886601, y los vaporizadores de sevoflurano SAFE-TSEAL, con referencia 6887523, serían reemplazados por otros vaporizadores de sustitución. El vaporizador de Sevoflurano, Quik-Fil, con referencia 6886611, no iba a ser sustituido. La AEMPS transmitió esta alerta el 20 de abril de 2022, alerta 2022-189.</p>	





En mayo de 2024, la empresa remitió una cuarta nota de aviso en la que proporcionaba unas advertencias de seguridad e instrucciones a seguir sobre como manipular los vaporizadores afectados, dependiendo del sevoflurano utilizado. La AEMPS recomendó verificar la compatibilidad del sevoflurano a administrar con los vaporizadores disponibles en cada sistema de anestesia. La AEMPS emitió esta alerta el 24 de mayo de 2024, alerta 2024-261.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplían las unidades afectadas y dan recomendaciones relacionadas con la permanencia de sevoflurano en los vaporizadores mientras no se usan, o durante su transporte. También informan de la sustitución de los vaporizadores Maquet Filling, SAFE-T-SEAL y Quik-Fil por vaporizadores nuevos, que han sido fabricados mediante un proceso de anodización con sellado en caliente de las piezas de aluminio, que reducirá la degradación del sevoflurano.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa sobre sustitución.
- Nota de aviso empresa con unidades afectadas adicionales.
- Información adicional



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

