

MCC/24/001/IU: Vaporizadores de Sevoflurano

Información sobre sustituciones

Productos afectados:

Número de referencia	Referencia de pedido de Getinge	Número de serie
6682282	Vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling	SN 17003 – 23784 Lista de distribución EVU-262843
6887135	Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL	SN 17984 – 23430 Lista de distribución EVU-262843
6682285	Vaporizador de Sevoflurano, Quik-Fil	SN 23523 -26092 Lista de distribución EVU-262843

Análisis de antecedentes y de la causa fundamental

En abril de 2024, comunicamos la acción correctora MCC/24/001/IU en el documento MX-9154, que incluía instrucciones sobre cómo manipular los vaporizadores afectados.

La investigación de la causa fundamental concluyó que la presencia de fluoruro de hidrógeno (HF) se debe al sevoflurano en contacto con aluminio anodizado con sellado en frío, lo que provoca la degradación del agente anestésico.

Los vaporizadores se ensamblan con varias piezas, algunas de ellas de aluminio. Estas piezas de aluminio se someten a un proceso de tratamiento de superficie llamado anodización. La mayoría de las piezas de aluminio de los vaporizadores afectados están selladas en frío. Implementaremos un cambio en los vaporizadores afectados pasando de la anodización con sellado en frío a la anodización con sellado en caliente. Los vaporizadores de sustitución se fabricarán mediante un proceso de anodizado con sellado en caliente.

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

Sustitución de los vaporizadores

Todos los vaporizadores de Sevoflurano Maquet Filling, 6682282, y los vaporizadores de Sevoflurano SAFE-T-SEAL, 6887135, que ya no se utilicen de acuerdo con lo indicado en las instrucciones del aviso MX-9154, se sustituirán por vaporizadores nuevos de forma gratuita.

El vaporizador de Sevoflurano Quik-Fil, 6682285, suministrado como vaporizador «puente» temporal para 6682282 o 6887135 tras su retirada, puede sustituirse por un vaporizador nuevo de forma gratuita.

Vaporizador afectado		Vaporizador de sustitución
6682282, Vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling Número de serie: 17003 - 23784		6682282, Vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling Número de serie > 30000
6887135, Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL Número de serie: 17984 - 23430		6887135, Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL Número de serie > 30000
6682285 Vaporizador Sevoflurano Quik-Fil* Número de serie 23523 -26092 (Unidades puente)	 Puede sustituirse a petición del cliente	6682282, Vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling Número de serie > 30000 o 6887135, Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL Número de serie > 30000

El diseño actualizado del vaporizador puede requerir una autorización regulatoria antes de la entrega. Su representante local de Getinge le proporcionará el estado reglamentario y otras instrucciones sobre el proceso de sustitución. El Vaporizador puente de Sevoflurano Quik-Fil, 6682285, utilizado como solución temporal debe vaciarse antes del almacenamiento de acuerdo con las instrucciones incluidas en el anexo 1.

Se ha aumentado la capacidad de producción para acortar al máximo el periodo de sustitución.

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

Medidas que debe adoptar Getinge

Getinge se pondrá en contacto con usted y sustituirá los vaporizadores afectados tan pronto como haya vaporizadores de repuesto disponibles.

Distribución

Se ha informado a las respectivas autoridades sanitarias competentes sobre esta comunicación y este problema, entre ellas la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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.

Gracias por devolvernos cumplimentado el **Formulario de Respuesta MX-9268** adjunto a esta nota de aviso al email qara.iberia@getinge.com para tener evidencia que Ustedes recibieron esta Nota de Aviso y también para confirmar las unidades afectadas que tienen en sus instalaciones.

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

Datos de su representante local:

Séverine Moine
QARA Manager –Responsable Técnico
Getinge Group Spain S.L.U.
C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1
28521 Rivas Vaciamadrid
severine.moine@getinge.com
Tel: 639 779 945

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

Anexo 1

Instrucciones de vaciado y funcionamiento en seco:

Después de vaciar el vaporizador siguiendo las instrucciones incluidas en el Manual del usuario, 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 de anestesia y guárdelo hasta que se devuelva a Getinge.

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