

MCC/24/001/IU: Vaporizadores de Sevoflurano, unidades adicionales

Productos afectados:

Número de referencia	Referencia de pedido de Getinge	Número de serie
6682282	Vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling	SN 8457 – 14094 Lista de distribución EVU-262260
6887135	Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL	SN 10506 – 16142 Lista de distribución EVU-262260
6682285*	Vaporizador de Sevoflurano, Quik-Fil	SN 8407 – 15859 Lista de distribución EVU-262260

* 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.

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

El vaporizador es un componente de los sistemas de anestesia de la Familia Flow que se utiliza para almacenar 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®.

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 usuarios.

Análisis de la causa fundamental

Se ha llevado a cabo una investigación de la causa fundamental en los vaporizadores afectados y se ha concluido 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 incluyen varias piezas, algunas de las cuales son de aluminio. Las piezas de aluminio se someten a un tratamiento de superficie, la anodización. La mayoría de las piezas de aluminio de los vaporizadores afectados son de aluminio sellado en frío.

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



Se implementará un cambio en los vaporizadores afectados con el cambio de anodización de sellado en frío a anodización de sellado en caliente.

Los nuevos vaporizadores se fabricarán con piezas de aluminio anodizado selladas en caliente.

Acciones recomendadas al cliente y medidas que debe adoptar Getinge

Todos los vaporizadores de Sevoflurano Maquet Filling, 6682282, y el vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL, 6887135, se sustituirán por vaporizadores nuevos de forma gratuita. No utilice estos vaporizadores hasta que estén disponibles los de repuesto.

El vaporizador Quik-Fil, 6682285, no se sustituirá de forma gratuita si se utiliza con adaptadores de llenado de terceros que no estén aprobados de acuerdo con lo indicado en el Manual del usuario y si se utiliza con otro sevoflurano que no sea AbbVie Sevofrane®/Ultane® o Maruishi Sevofrane. Si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones, no utilice el vaporizador.

Vaporizador afectado		Vaporizador de sustitución
6682282, vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling Número de serie: 8457 - 14094		6682282, vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling Número de serie > 30000
6887135, vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL Número de serie: 10506 – 16142		6887135, vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL Número de serie > 30000
6682285 vaporizador de Sevoflurano, Quik-Fil Número de serie: 8407 - 15859	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 Sevofrane®/Ultane® o Maruishi Sevofrane.	Realice un pedido de un artículo 6682285 nuevo y utilícelo con AbbVie Sevofrane®/Ultane® o Maruishi Sevofrane.

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.

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.

Se proporciona información adicional sobre el uso de los vaporizadores de sevoflurano en una carta independiente y no afecta a los datos anteriores relacionados con la sustitución.

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 1.

- 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 retirar el vaporizador para su almacenamiento sin vaciarlo. 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, quítesela de inmediato y deséchela.

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 AEMPS

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.

Gracias por devolvernos cumplimentado el **Formulario de Respuesta MX-9269** 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,

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



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 almacenamiento.

Los vaporizadores deben vaciarse antes de su almacenamiento.

Instrucciones de vaciado:

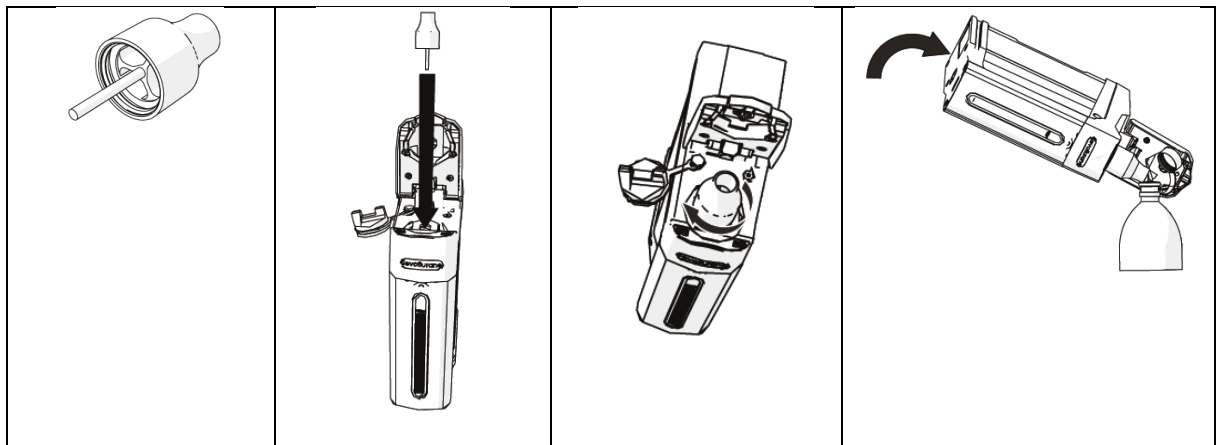
6682282, vaporizador de Sevoflurano Maquet Filling y 6682285, vaporizador de Sevoflurano Quik-Fil

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.

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

Anexo 1 (cont.)

Instrucciones de vaciado y almacenamiento.

Instrucciones de funcionamiento en seco:

Después de vaciar el vaporizador, 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.