

MCC/21/005/IU: Sevofluran-Verdampfer für Anästhesiesysteme der Flow-Familie

Betroffene Produkte:

Artikelnummern	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer
6886601	Sevofluran-Verdampfer Maquet Befüllung	Siehe Empfängerliste
6887523	Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL	Siehe Empfängerliste

Der Verdampfer ist eine Komponente der Anästhesiesysteme der Flow-Familie und wird zur Aufnahme und Verdampfung des Narkosegases verwendet. Sevofluran ist ein süßlich duftender, nicht brennbarer, stark fluorierter Methylisopropylether, der als Inhalationsanästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie verwendet wird.

Die Sevofluran-Verdampfer sind von Getinge für die folgenden Marken zugelassen: AbbVie Sevofluran®/Ultane®, Sevofluran Piramal und Sevofluran Baxter.

- Art.-Nr. 6886601, Sevofluran-Verdampfer, Maquet Befüllung wird mit AbbVie Sevofluran®/Ultane®, Sevofluran Piramal und Sevofluran Baxter verwendet.
- Art.-Nr. 6887523, Sevofluran-Verdampfer, SAFE-T-SEAL wird zusammen mit Sevofluran Baxter verwendet.

Die Artikelnummer steht auf dem Etikett, das sich an der Unterseite jedes Verdampfers befindet, siehe Abbildung unten.



Beschreibung des Problems

Sevofluran ist anfällig für verschiedene Arten von chemischem Abbau. Besonders relevant ist der Abbau von Lewis-Säuren. Hierbei handelt es sich um saure Substanzen, die nichtbindende Elektronenpaare anlagern können, auch bekannt als Elektronenpaarakzeptor (z. B. Metalloxide und Metallhalogenide). Sevofluran ist auch anfällig für Flusssäure und andere toxische Verbindungen.

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

Maquet Critical Care hat acht Beschwerden erhalten, die das Vorhandensein einer gelben Substanz im Verdampfer beschreiben. In einer Beschwerde wurde Fluorwasserstoff durch eine chemische Analyse bestätigt. Während in einem Fall in der Beschwerde angegeben wurde, dass ein Geruch festgestellt wurde, wurde in vier Beschwerden gemeldet, dass die Verdampfer den Systemtest nicht bestanden haben und dass in einer Einheit eine Leckage festgestellt wurde.

Bei keiner dieser Beschwerden wurden unerwünschte Ereignisse für Patienten oder Bediener gemeldet.

Dieses Problem wurde nur bei der Verwendung von Sevoflurane Piramal und Sevofluran Baxter beobachtet. Für Abbvie Sevoflurane®/Ultane® wurden keine Beschwerden gemeldet. Aufgrund seiner Zusammensetzung kann AbbVie Sevoflurane®/Ultane® weiterhin verwendet werden.

Mögliche Gefahren

Zu den identifizierten potenziellen Gefahren gehört das Einatmen von Fluorwasserstoff. Zu den möglichen Schäden gehören Reizungen der Atemwege und im schlimmsten Fall Lungenödeme und/oder schwere Hypokalzämie, die 24 bis 48 Stunden nach der Exposition auftreten können.

Bei keiner dieser Beschwerden wurden unerwünschte Ereignisse für Patienten oder Bediener gemeldet.

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie die folgenden Produkte bis auf Weiteres nicht:

- 6886601, Sevofluran-Verdampfer, Maquet Befüllung mit Sevofluran Piramal und Sevofluran Baxter,
- 6887523, Sevofluran-Verdampfer, SAFE-T-SEAL mit Sevofluran Baxter.

Verwenden Sie bis auf Weiteres nicht:

- Verdampfermodell 6886601, wenn es zuvor mit Sevofluran Piramal und/oder Sevofluran Baxter verwendet wurde, auch wenn es derzeit mit AbbVie Sevoflurane®/Ultane® verwendet wird.

Beachten Sie, dass die Verdampfer in den folgenden Fällen weiterhin verwendet werden können:

- Das Verdampfermodell 6886601 kann weiter verwendet werden, wenn es nur mit AbbVie Sevoflurane®/Ultane® verwendet wurde.
- Die Isofluran-Verdampfermodelle 6682280 und 6886621, Maquet Befüllung, sind von diesem Problem nicht betroffen und können weiterhin verwendet werden.
- Die Desfluran-Verdampfermodelle 6682287 und 6886631, Safe-Fil, sind von diesem Problem nicht betroffen und können weiterhin verwendet werden.“
- Die Sevofluran-Verdampfermodelle 6682285 und 6886611, Quik-Fil, sind von diesem Problem nicht betroffen und können weiterhin verwendet werden.

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

- Die Sevofluran-Verdampfermodelle 6682282, Maquet Befüllung, sind von diesem Problem nicht betroffen und können weiterhin verwendet werden.
- Die Sevofluran-Verdampfermodelle 6887135, SAFE-T-SEAL, sind von diesem Problem nicht betroffen und kann weiterhin verwendet werden.

Bearbeitung

Fluorwasserstoff ist eine toxische und gefährliche Säure und muss je nach Konzentration zur Sicherheit von Patienten und Bedienern mit Vorsicht behandelt werden. Die beobachteten Konzentrationen liegen unter den Konzentrationen, die in der aktuellen Literatur für den Umgang als gefährlich angesehen werden.

Wenn keine Anzeichen von Verfärbungen/Korrosion oder Gerüchen vorhanden sind, behandeln Sie diese gemäß der Gebrauchsanweisung für die Anästhesiesysteme der Flow-Familie, wenn Sie sie zur Lagerung entfernen.

Als Vorsichtsmaßnahme bei Anzeichen von Verfärbungen, Korrosion oder Gerüchen sind allgemeine Sicherheitsaspekte beim Umgang mit Chemikalien wie Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu verwenden, wenn diese zur Lagerung entfernt werden, ohne sie zu entleeren. Für weitere Maßnahmen wenden Sie sich bitte an Ihre Geringe-Vertretung.

Bei Berührung mit der Haut sofort mit Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und entsorgen.

Abhilfemaßnahme

Während die Untersuchung läuft, wurde keine Grundursache ermittelt. Geringe wird die Untersuchung fortsetzen und eine aktualisierte Sicherheitsmitteilung vorlegen, sobald die Grundursache und/oder Korrekturmaßnahmen identifiziert wurden. Wir bitten Sie dringend, diese Mitteilung und die damit verbundenen Maßnahmen bis auf weitere Informationen durch Geringe zu beachten. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück.

Distribution

Die jeweils zuständigen Gesundheitsbehörden wurden über diese Mitteilung und dieses Problem informiert.

Diesen Sicherheitshinweis von Geringe müssen die Personen enthalten, die innerhalb Ihrer Organisation benachrichtigt werden müssen – oder jede Organisation, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. Bitte beachten Sie diese und die nachfolgenden Mitteilungen, um sicherzustellen, dass die entsprechenden Korrekturmaßnahmen während der Verwendung des Geräts ergriffen werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Nichtbeantwortung dieser Sicherheitsmitteilung oder die Nichtbefolgung der oben beschriebenen Korrekturmaßnahmen Geringe von jeglicher Haftung im Zusammenhang mit oder aus dieser

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

Sicherheitsmitteilung entbinden kann. Die Einreichung dieser Mitteilung ist nicht als Haftungsübernahme für das hier beschriebene Problem und dessen Folgen auszulegen.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um so schnell wie möglich eine angemessene Lösung zu finden.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Lena Evander
Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Manager Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft wurde.

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

Senden Sie dieses Formular zurück an:

Getinge Vertreter: _____

Email: _____

**Sicherheitshinweis für das Feld MX-8398/
Feldkorrekturhinweis MX-8397
2021-11-25**

**Anästhesiesysteme der Flow-Familie
Feldaktion – Sofortige Aktualisierung – Sevofluran-Verdampfer**

Wir bestätigen hiermit, dass wir diesen Sicherheitshinweis erhalten haben.

.....
Name des Krankenhauses

.....
Land

.....
Name des Empfängers

.....
Datum

.....
Unterschrift