

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

Betroffene Produkte:

Artikelnummern	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer
6886601	Sevofluran-Verdampfer Maquet Befüllung	Siehe Empfängerliste EVU-222645
6887523	Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL	Siehe Empfängerliste EVU-222645
6886611	Sevofluran-Verdampfer, Quik-Fil	Siehe Empfängerliste EVU-224748

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 Sevorane®/Ultane®, Sevofluran Piramal und Sevofluran Baxter.

- Art.-Nr. 6886601, Sevofluran-Verdampfer, Maquet Befüllung wird mit AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevofluran Piramal und Sevofluran Baxter verwendet.
- Art.-Nr. 6887523, Sevofluran-Verdampfer, SAFE-T-SEAL wird zusammen mit Sevofluran Baxter verwendet.
- Art.-Nr. 6886611, Sevofluran-Verdampfer, Quik-Fil wird mit AbbVie Sevorane® verwendet

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



Beschreibung des Problems

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

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.

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 Sevorange®/Ultane® liegen keine Beschwerden vor. Aufgrund seiner Zusammensetzung kann AbbVie Sevorange®/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 Sevorange®/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 Sevorange®/Ultane® verwendet wurde.

Kopien dürfen nur verwendet werden, wenn ihre Gültigkeit überprüft 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.“
- Das Sevofluran-Verdampfermodell 6682285, Quik-Fil ist von diesem Problem nicht betroffen und kann weiterhin verwendet werden.
- Das Sevofluran-Verdampfermodell 6682282, Maquet Befüllung, ist von diesem Problem nicht betroffen und kann weiterhin verwendet werden.
- Das Sevofluran-Verdampfermodell 6887135, SAFE-T-SEAL, ist von diesem Problem nicht betroffen und kann weiterhin verwendet werden.

Uns ist bekannt geworden, dass der AbbVie-Verdampfer 6886611, Quik-Fil mit anderen Einfülladaptern, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, mit Sevofluran anderer Hersteller als AbbVie Sevorange® befüllt werden kann, für dessen Verwendung er zugelassen ist.

- Das Verdampfermodell 6886611 kann weiter verwendet werden, wenn es ausschließlich mit AbbVie Sevorange® verwendet wurde.

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 Getinge-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. Getinge 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 Getinge zu beachten. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular (Antwortformular mit Equipment) aus und senden Sie es zurück an die Email-Adresse:

fieldaction@getinge.com.

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

Distribution

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

Dieser Sicherheitshinweis von Getinge muss 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 Getinge von jeglicher Haftung im Zusammenhang mit oder aus dieser 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.