MCC/21/005/IU : Vaporisateurs de Sévoflurane pour systèmes d'anesthésie de la gamme Flow

Produits concernés :

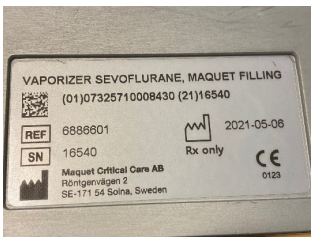
Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de série
6886601	Vaporisateur de Sévoflurane, remplissage Maquet	Voir la liste des produits impactés EVU-222645
6887523	Vaporisateur de Sévoflurane SAFE-T-SEAL	Voir la liste des produits impactés EVU-222645
6886611	Vaporisateur de Sévoflurane, Quik-Fil	Voir la liste des produits impactés EVU-222645

Le vaporisateur est un composant des systèmes d'anesthésie de la gamme Flow, utilisé pour contenir et vaporiser l'agent anesthésique. Le Sévoflurane est un éther de méthylisopropyle non inflammable, fortement fluoré et à l'odeur douce, utilisé comme anesthésique par inhalation pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale.

Les vaporisateurs de Sévoflurane sont approuvés par Getinge pour les marques suivantes : AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevoflurane Piramal et Baxter Sevoflurane.

- Référence 6886601 - Le vaporisateur de Sévoflurane, remplissage Maquet, est utilisé avec AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevoflurane Piramal et Baxter Sevoflurane.
- Référence 6887523 - Le vaporisateur de Sévoflurane SAFE-T-SEAL est utilisé avec Baxter Sevoflurane.
- Référence 6886611- Le vaporisateur de Sévoflurane Quik fil est utilisé avec Abbvie Sevorane.

La référence d'article se trouve sur l'étiquette située sous chaque vaporisateur (voir l'image ci-dessous).



Copies must not be used unless their validity has been verified.

Description du problème

Le Sévoflurane est sensible à divers types de dégradation chimique. La dégradation la plus importante est notamment celle des acides de Lewis. Il s'agit de substances acides acceptant une paire d'électrons non liants, également appelés accepteurs de paires d'électrons (par ex. oxydes métalliques et halogénures métalliques). Le Sévoflurane est également sensible à l'acide fluorhydrique et à d'autres composés toxiques.

Maquet Critical Care a reçu huit réclamations indiquant la présence d'une substance jaune dans le vaporisateur. Une analyse chimique a permis de confirmer la présence de fluorure d'hydrogène pour une seule réclamation. Alors que, dans un cas, la réclamation indiquait qu'une odeur avait été détectée, il a été signalé que, pour quatre réclamations, les vaporisateurs n'avaient pas satisfait à la vérification du système et qu'une unité présentait une fuite.

Aucun événement indésirable pour le patient ou l'opérateur n'a été signalé dans ces réclamations.

Ce problème n'a été observé que lors de l'utilisation de Sevoflurane Piramal et de Baxter Sevoflurane. Aucune réclamation n'a été signalée pour Abbvie Sevorane®/Ultane®. La formulation d'AbbVie Sevorane®/Ultane® permet de continuer à l'utiliser.

Dangers potentiels

Les dangers potentiels identifiés incluent l'inhalation de fluorure d'hydrogène. Les dommages potentiels peuvent inclure une irritation des voies respiratoires et, dans le pire des cas, un œdème pulmonaire et/ou une hypocalcémie sévère qui peuvent être observés 24 à 48 heures après l'exposition.

Aucun événement indésirable pour le patient ou l'opérateur n'a été signalé dans ces réclamations.

Précautions

Jusqu'à nouvel ordre, n'utilisez pas :

- 6886601 - Vaporisateur de Sévoflurane, remplissage Maquet, avec Sevoflurane Piramal et Baxter Sevoflurane
- 6887523 - Vaporisateur de Sévoflurane SAFE-T-SEAL avec Baxter Sevoflurane

Jusqu'à nouvel ordre, n'utilisez pas :

- Vaporisateur modèle 6886601 s'il a été précédemment utilisé avec Sevoflurane Piramal et/ou Baxter Sevoflurane, même s'il est actuellement utilisé avec AbbVie Sevorane®/Ultane®.

Notez que les vaporisateurs peuvent toujours être utilisés dans les cas suivants :

- Le vaporisateur modèle 6886601 peut continuer à être utilisé s'il n'a été utilisé qu'avec AbbVie Sevorane®/Ultane®.

Copies must not be used unless their validity has been verified.

- Les vaporisateurs d’Isoflurane modèles 6682280 et 6886621, remplissage Maquet, ne sont pas concernés par ce problème et peuvent continuer à être utilisés.
- Les vaporisateurs de Desflurane modèles 6682287 et 6886631, Safe-Fil, ne sont pas concernés par ce problème et peuvent continuer à être utilisés.
- Le vaporisateur de Sévoflurane modèle 6682285, Quik-Fil, n'est pas concerné par ce problème et peut continuer à être utilisé.
- Le vaporisateur de Sévoflurane modèle 6682282, remplissage Maquet, n'est pas concerné par ce problème et peut continuer à être utilisé.
- Le vaporisateur de Sévoflurane modèle 6887135, SAFE-T-SEAL, n'est pas concerné par ce problème et peut continuer à être utilisé.

Il a été porté à notre attention que le vaporisateur Abbvie, 6886611 Quik-Fil, avec utilisation d'autres adaptateurs de remplissage non mentionnés dans le Manuel de l'utilisateur, peut être rempli de Sevoflurane d'autres fabricants que Abbive Sevorane®, avec lesquels il est approuvé pour être utilisé.

- Le vaporisateur modèle 6886611 peut continuer à être utilisé s'il a été utilisé uniquement avec Abbive Sevorane®.

Manipulation

Le fluorure d’hydrogène est un acide toxique et dangereux. Il doit être manipulé avec soin en fonction de sa concentration pour la sécurité des patients et des opérateurs. Les concentrations observées sont inférieures aux concentrations considérées comme dangereuses pour la manipulation par la littérature actuelle.

Si aucun signe de décoloration/corrosion ou d’odeur n’est constaté, manipulez-les conformément au mode d’emploi des systèmes d’anesthésie de la gamme Flow lors de leur retrait pour stockage.

À titre de précaution, en cas de signes de décoloration/corrosion ou d’odeur, utilisez des équipements de sécurité généraux pour la manipulation de produits chimiques, tels que des gants et des lunettes de protection, lors de leur retrait pour stockage sans les vider. Contactez votre représentant Getinge pour d’autres actions.

En cas de contact avec la peau, rincez à l’eau immédiatement. Si vos vêtements ont été contaminés, retirez-les immédiatement et mettez-les au rebut.

Copies must not be used unless their validity has been verified.

Action corrective

Pendant l'enquête, aucune cause profonde n'a été identifiée. Getinge continuera à enquêter et fournira une notification de sécurité mise à jour une fois que la cause profonde et/ou les actions correctives auront été identifiées. Nous vous invitons à rester attentifs à cet avis et aux actions connexes jusqu'à ce que vous receviez une nouvelle communication de Getinge. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Diffusion

Les autorités sanitaires compétentes ont été informées de cette communication et de ce problème.

Cette notification de sécurité sur le terrain de Getinge doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et des communications ultérieures afin de vous assurer que les actions correctives appropriées sont prises lors de l'utilisation de l'appareil. Vous convenez que l'absence de réponse à la présente notification de sécurité ou aux demandes d'actions correctives décrites ci-dessus peut dégager Getinge de toute responsabilité liée à cette notification de sécurité ou en découlant. La soumission de cette notification ne doit pas être interprétée comme une reconnaissance de responsabilité quant au problème décrit dans le présent document et ses conséquences.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour vous fournir une solution raisonnable dans les plus brefs délais.

Si vous avez des questions supplémentaires ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Lena Evander
Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB

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

Copies must not be used unless their validity has been verified.