

MCC/21/005/IU: Vaporizzatori di Sevoflurano per i sistemi per anestesia della famiglia Flow

Prodotti interessati:

Codice articolo	Riferimento ordine Getinge	Numero di serie
6886601	Vaporizer Sevoflurane Maquet filling	Vedasi elenco destinatari
6887523	Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL	Vedasi elenco destinatari

Il vaporizzatore è un componente dei sistemi per anestesia della famiglia Flow, utilizzato per contenere e vaporizzare l'agente anestetico. Il sevoflurano è un etere metilisopropilico dall'odore dolce, non infiammabile e altamente fluorurato utilizzato come anestetico inalatorio per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale.

I vaporizzatori di sevoflurano sono approvati da Getinge per i seguenti marchi: AbbVie Sevoflurane®/Ultane®, Sevoflurane Piramal e Baxter Sevoflurane.

- Articolo n. 6886601, Vaporizer Sevoflurane, Maquet filling viene utilizzato con AbbVie Sevoflurane®/Ultane®, Sevoflurane Piramal e Baxter Sevoflurane.
- Articolo n. 6887523, Vaporizer Sevoflurane, SAFE-T-SEAL viene utilizzato con Baxter Sevoflurane.

Il codice articolo (REF) può essere trovato nell'etichetta situata sotto ogni vaporizzatore, vedasi immagine sotto.



Descrizione del problema

Il sevoflurano è suscettibile a vari tipi di degradazione chimica. In particolare, il più rilevante è la degradazione degli acidi di Lewis. Si tratta di sostanze acide che accettano una coppia di elettroni non leganti, nota anche come accettore di coppie di elettroni (es. ossidi metallici e alogenuri metallici). Il sevoflurano è anche suscettibile all'acido fluoridrico e ad altri composti tossici.

Maquet Critical Care ha ricevuto otto reclami che descrivono la presenza di una sostanza gialla nel vaporizzatore. In un reclamo è stata confermata la presenza di acido fluoridrico dall'analisi chimica. Mentre in un caso è stato dichiarato che è stato rilevato un odore, per quattro reclami è stato riferito che i vaporizzatori non hanno superato il controllo di sistema e che un'unità ha rilevato perdite.

Nessun evento avverso a paziente od operatore è stato riportato in nessuno di questi reclami.

Questo problema è stato osservato solo durante l'uso di Sevoflurane Piramal e Baxter Sevoflurane. Non sono stati riportati reclami per Abbvie Sevoflurane®/Ultane®. Vista la formulazione del AbbVie Sevoflurane®/Ultane® quest'ultimo può continuare ad essere utilizzato.

Potenziali pericoli

I potenziali pericoli che sono stati identificati includono l'inalazione di acido fluoridrico. I potenziali danni possono includere l'irritazione delle vie respiratorie e, nel peggiore dei casi, possono portare a un edema polmonare e/o a una grave ipocalcemia che può essere ritardata di 24-48 ore dopo l'esposizione.

Nessun evento avverso a paziente od operatore è stato riportato in nessuno di questi reclami.

Precauzioni

Fino a nuovo avviso non utilizzare quanto segue:

- 6886601, Vaporizer Sevoflurane, Maquet filling con Sevoflurane Piramal e Baxter Sevoflurane
- 6887523, Vaporizer Sevoflurane, SAFE-T-SEAL con Baxter Sevoflurane

Fino a nuovo avviso non utilizzare:

- Il vaporizzatore modello 6886601 se precedentemente utilizzato con Sevoflurane Piramal e/o Baxter Sevoflurane, anche se attualmente utilizzato con AbbVie Sevoflurane®/Ultane®.

Le copie non devono essere utilizzate se non ne è stata verificata la validità.

Si noti che i vaporizzatori possono ancora essere utilizzati nei seguenti casi:

- Il vaporizzatore modello 6886601 può rimanere in uso se utilizzato solo con AbbVie Sevorane®/Ultane®.
- I vaporizzatori Isoflurane modello 6682280 e 6886621, Maquet filling non sono interessati da questo problema e il loro utilizzo può continuare.
- I vaporizzatori Desflurane modello 6682287 e 6886631, Safe-Fil, non sono interessati da questo problema e il loro utilizzo può continuare.
- I vaporizzatori Sevoflurane modello 6682285 e 6886611, Quik-Fil, non sono interessati da questo problema e il loro utilizzo può continuare.
- Il vaporizzatore Sevoflurane modello 6682282, Maquet filling, non è interessato da questo problema e il suo utilizzo può continuare.
- Il vaporizzatore Sevoflurane modello 6887135, SAFE-T-SEAL, non è interessato da questo problema e il suo utilizzo può continuare.

Gestione

L'acido fluoridrico è un acido tossico e pericoloso e deve essere maneggiato con cura a seconda della sua concentrazione per la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Le concentrazioni osservate sono inferiori alle concentrazioni considerate pericolose per la manipolazione con riferimento all'attuale letteratura.

Se non presentano segni di scolorimento/corrosione o odore, maneggiarli secondo le istruzioni per l'uso dei sistemi per anestesia della famiglia Flow quando li si rimuove per la conservazione.

Come precauzione, se presentano scolorimento/corrosione o odore, utilizzare i dispositivi generali di sicurezza per la manipolazione di sostanze chimiche come guanti protettivi e occhiali protettivi quando li si rimuove per la conservazione senza svuotarli. Contattare il rappresentante Getinge per ulteriori azioni.

In caso di contatto con la pelle sciacquare immediatamente con acqua. Se gli indumenti sono stati contaminati, rimuoverli immediatamente e smaltirli.

Azione correttiva

Mentre le indagini sono in corso, non è stata determinata la causa principale. Getinge continuerà a indagare e fornirà un avviso di sicurezza sul campo aggiornato una volta identificata la causa principale e/o le azioni correttive. Esortiamo a mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni correlate fino a nuova comunicazione da parte di Getinge. Si prega di compilare e restituire il modulo di conferma allegato.

Le copie non devono essere utilizzate se non ne è stata verificata la validità.

Distribuzione

Le rispettive autorità sanitarie competenti sono state informate riguardo a questa comunicazione e del problema.

La distribuzione dell'avviso di sicurezza sul campo Getinge deve includere le persone che necessitano di notifica all'interno della tua azienda o di qualsiasi organismo in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di tenere nota di questa e delle successive comunicazioni per garantire che vengano intraprese le azioni correttive appropriate durante l'utilizzo del dispositivo. Resta inteso che la mancata risposta a questo avviso di sicurezza sul campo o la mancata esecuzione delle richieste di azioni correttive sopra descritte può sottrarre Getinge da qualsiasi responsabilità connessa o derivante dal presente avviso di sicurezza. L'invio della presente comunicazione non costituisce ammissione di responsabilità per la questione qui descritta e per le sue conseguenze.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa aver causato e faremo del nostro meglio per fornire una soluzione ragionevole il più rapidamente possibile.

In caso di domande o di ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di Getinge.

Cordiali saluti,

Lena Evander
Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB

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

Le copie non devono essere utilizzate se non ne è stata verificata la validità.

MCC/21/005/IU: Vaporizzatori di Sevoflurano per i sistemi per anestesia della famiglia Flow

Prodotti interessati:

Codice articolo	Riferimento ordine Getinge	Numero di serie
6886601	Vaporizer Sevoflurane Maquet filling	Vedasi elenco destinatari
6887523	Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL	Vedasi elenco destinatari

Modulo Di Conferma Del Cliente

Dichiaro di aver letto e compreso la presente Lettera di Notifica al Cliente MX-8398.

Numero di riferimento FSCA assegnato dal Fabbricante: MCC/21/005/IU.

Nome e Cognome _____

Ruolo _____

Dipartimento _____

Nome struttura _____

Indirizzo struttura _____

Data, Timbro e Firma _____

Vi preghiamo di inviare la presente lettera compilata e firmata per presa visione via e-mail

all'indirizzo FSCA.italy@getinge.com.