

MCC/24/001/IU: Vaporizzatori di sevoflurano - unità aggiuntive

Prodotti interessati:

Numero articolo	Numero di riferimento ordine Getinge	Numero di serie
6682282	Vaporizer Sevoflurane Maquet filling	SN 8457 – 14094 Elenco destinatari EVU-262260
6887135	Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL	SN 10506 – 16142 Elenco destinatari EVU-262260
6682285*	Vaporizer Sevoflurane, Quik-Fil	SN 8407 – 15859 Elenco destinatari EVU-262260

* In caso di utilizzo con adattatori di riempimento di terzi non approvati secondo il manuale dell'utente, per consentire l'uso di sevoflurano di produttori diversi da AbbVie.

Contesto e descrizione del problema del prodotto

I vaporizzatori di sevoflurano sono utilizzati per i seguenti marchi: AbbVie Sevoflurano®/Ultane®, Maruishi Sevoflurano, Piramal Sevoflurano e Sevoflurano Baxter.

- N. articolo 6682282, Vaporizer Sevoflurano, Maquet filling, viene utilizzato con AbbVie Sevoflurano®/Ultane®, Piramal Sevoflurano e Sevoflurano Baxter.
- N. articolo 6887135, Vaporizer Sevoflurano, SAFE-T-SEAL, viene utilizzato con Sevoflurano Baxter.
- N. articolo 6682285, Vaporizer Sevoflurano, Quik-Fil viene utilizzato con AbbVie Sevoflurano®.

Maquet Critical Care AB ha ricevuto reclami in cui è stata osservata una decolorazione/corrosione all'interno del vaporizzatore in condizioni di funzionamento normali. L'analisi ha rivelato la degradazione chimica del sevoflurano, con conseguente formazione di fluoruro di idrogeno all'interno del vaporizzatore.

Non è ammesso far uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

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 altamente fluorurato, non infiammabile e dall'odore dolciastro, utilizzato come anestetico per inalazione per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale.

Sussiste un rischio intrinseco di degradazione chimica del sevoflurano in acido fluoridrico. Ciò può causare l'inalazione e/o l'esposizione della pelle al fluoruro di idrogeno, quando il vaporizzatore viene utilizzato con sevoflurano a basso contenuto d'acqua.

Questo problema è stato osservato solo quando si utilizzano Sevoflurano a basso contenuto d'acqua, Piramal Sevoflurane e Sevoflurane Baxter. Non sono stati segnalati reclami relativi all'uso di Abbvie Sevorange®/Ultane® o Maruishi Sevofrane.

Ad oggi non sono stati segnalati infortuni a pazienti o a operatori.

Il numero articolo (REF) e il numero di serie (SN) si trovano nell'etichetta situata nella parte inferiore di ciascun vaporizzatore, fate riferimento all'immagine qui sotto.



Potenziali pericoli

I potenziali pericoli identificati includono l'inalazione di fluoruro di idrogeno. I potenziali danni possono includere l'irritazione delle vie respiratorie e, nel peggiore dei casi, possono causare edema polmonare e/o ipocalcemia grave, con eventuale ritardo di 24-48 ore dal momento dell'esposizione.

Ad oggi non sono stati segnalati infortuni a pazienti o a operatori.

Non è ammesso far uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Analisi delle cause principali

Sono state eseguite indagini sulle cause dei vaporizzatori colpiti, con la conclusione che la presenza di fluoruro di idrogeno (HF) è dovuta al contatto del sevoflurano con l'alluminio anodizzato con la sigillatura a freddo che porta alla degradazione dell'agente anestetico.

I vaporizzatori sono composti da più parti, alcune delle quali sono realizzate in alluminio. I componenti in alluminio vengono sottoposti a un trattamento superficiale, l'anodizzazione. La maggior parte dei componenti in alluminio dei vaporizzatori interessati è costituita da alluminio sigillato a freddo.

Sui vaporizzatori interessati verrà apportata una modifica con il passaggio dall'anodizzazione a freddo all'anodizzazione a caldo.

I nuovi vaporizzatori saranno prodotti con parti in alluminio anodizzato sigillate a caldo.

Azioni da intraprendere a cura del cliente e azione da intraprendere a cura di Getinge

Tutti i vaporizzatori di sevoflurano Maquet, 6682282 e i vaporizzatori di sevoflurano SAFE-T-SEAL, 6887135 saranno sostituiti gratuitamente con vaporizzatori nuovi. Non utilizzare vaporizzatori sostitutivi finché non sono disponibili.

Il vaporizzatore Quik-Fil, 6682285, non verrà sostituito gratuitamente se utilizzato con adattatori di riempimento di terze parti non approvati secondo il manuale d'uso e con sevoflurano diverso da AbbVie Sevorane®/Ultane® o Maruishi Sevofrane. Se non utilizzato secondo le istruzioni, non utilizzare il vaporizzatore.

Vaporizzatore interessato		Vaporizzatore di ricambio
6682282, Vaporizer Sevoflurane Maquet filling Numero di serie: 8457 - 14094		6682282, Vaporizer Sevoflurane Maquet filling Numero di serie > 30000
6887135, Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL Numero di serie: 10506 – 16142		6887135, Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL Numero di serie > 30000
6682285 Vaporizer Sevoflurane Quik-Fil Numero di serie: 8407 - 15859	Se è mai stato utilizzato con Piramal Sevoflurane e/o Sevoflurane Baxter o altro Sevoflurane a basso contenuto d'acqua, anche se attualmente utilizzato con AbbVie Sevorane®/Ultane® o Maruishi Sevofrane.	Ordinare un nuovo 6682285 e usare con AbbVie Sevorane®/Ultane® o Maruishi Sevofrane.

Non è ammesso far uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Il design aggiornato del vaporizzatore potrebbe richiedere l'approvazione delle autorità prima della consegna. Lo stato normativo e ulteriori istruzioni sul processo di sostituzione saranno forniti dal rappresentante Getinge locale.

La capacità produttiva è stata aumentata per ridurre al minimo il periodo di sostituzione.

Ulteriori informazioni sull'uso dei vaporizzatori di sevoflurano sono fornite in una lettera separata e non influiscono sui dettagli di sostituzione di cui sopra.

Cosa fare con i vaporizzatori da non utilizzare:

- In assenza di segni di scolorimento/corrosione all'interno del vaporizzatore o di odore insolito, manipolare il vaporizzatore secondo le istruzioni riportate nell'appendice 1.

- Come precauzione, se si notano segni di scolorimento/corrosione o odore insolito, adottare misure di sicurezza generali per la manipolazione di sostanze chimiche, come ad es. guanti e occhiali protettivi, durante la loro rimozione a scopo di stoccaggio senza svuotarli. Non svuotare il vaporizzatore. Contattare il rappresentante Getinge per la restituzione di vaporizzatori con segni di scolorimento/corrosione.

Il fluoruro di idrogeno 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. Stando alla letteratura attuale, le concentrazioni osservate sono inferiori a quelle considerate pericolose per il maneggio.

In caso di contatto con la pelle, sciacquate immediatamente con acqua. Se gli indumenti sono stati contaminati, toglietevi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati e smaltiteli.

Distribuzione

Le rispettive autorità sanitarie competenti sono state informate della presente comunicazione e del suddetto problema.

L'Avviso di sicurezza sul campo Getinge va inoltrato anche a tutti coloro che devono esserne al corrente all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti. Vi preghiamo di tenere conto di quanto summenzionato e delle successive comunicazioni per garantire che vengano adottate le azioni correttive appropriate durante l'utilizzo del dispositivo. Resta inteso che la mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo o alle richieste di azioni correttive sopra descritte possono esonerare Getinge da qualsiasi responsabilità connessa o derivante dal presente Avviso di sicurezza sul campo. L'inoltro del presente avviso non deve essere interpretato come ammissione di responsabilità per il problema ivi descritto e le sue conseguenze.

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

In caso di domande o per ulteriori informazioni, contattate il rappresentante Getinge di zona.

Cordiali saluti



Malin Graufelds
Responsabile gestione prodotti Anesthesia
Maquet Critical Care AB



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

Non è ammesso far uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Appendice 1

Istruzioni per lo svuotamento e la conservazione.

I vaporizzatori devono essere svuotati prima della conservazione.

Istruzioni di svuotamento:

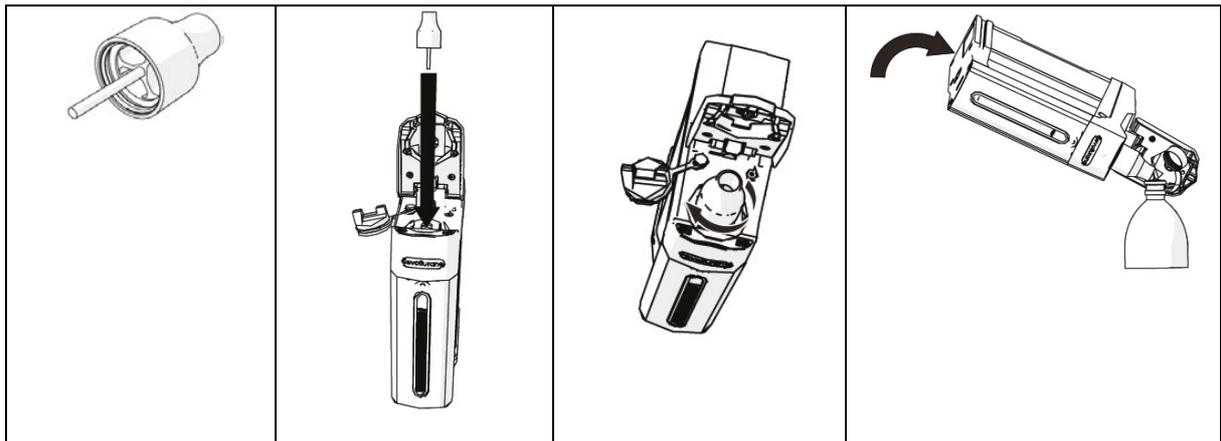
6682282, Vaporizer Sevoflurane Maquet filling & 6682285, Vaporizer Sevoflurane Quik-Fil

Collegare il vaporizzatore all'adattatore di riempimento corrispondente e capovolgerlo. Premere il flacone nel vaporizzatore per far rifluire il liquido nel flacone.

Smaltire il flacone.

6887135, Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL

Un adattatore di scarico speciale è incluso con il vaporizzatore. Questo deve essere sempre utilizzato per svuotare il vaporizzatore SAFE-T-SEAL.



Svuotare il vaporizzatore versando l'agente residuo in un contenitore adatto, che deve essere quindi sigillato.

A questo punto, svitare l'adattatore di scarico, riavvitare saldamente il tappo del vaporizzatore (in senso orario) e chiudere il coperchio del vaporizzatore.

Smaltire il contenitore.

Appendice 1 - cont.

Istruzioni per lo svuotamento e la conservazione.

Istruzioni per il funzionamento a secco:

Dopo che il vaporizzatore è stato svuotato, deve essere reinserito nel sistema per anestesia della famiglia Flow.

- Avviare un caso e impostare il sistema per anestesia della famiglia Flow in modalità manuale.
- Aumentare il flusso di gas fresco a 20 l/min
- Impostare la concentrazione di sevoflurano all'8%.
- Lasciare in funzione per 5 minuti per assicurarsi che il vaporizzatore sia completamente vuoto.
- Rimuovere il vaporizzatore vuoto dal sistema per anestesia e conservarlo fino alla restituzione a Getinge.

Non è ammesso far uso di copie a meno che non ne sia stata verificata la validità.

Modulo di risposta del cliente

12.12.2024 | MX-9269 | Rev 1

Oggetto: MCC/24/001/IU Vaporizzatori di sevoflurano

Avviso di sicurezza sul campo MX-9262
Sistemi per anestesia della famiglia Flow
Azione sul campo - Aggiornamento immediato - Vaporizzatori di sevoflurano

Conferma:

Spuntate le caselle seguenti a seconda dei casi. Ricordatevi di spuntare la prima casella. Per chiarimenti sulla presente comunicazione, contattateci per ottenere assistenza. La risposta della vostra azienda ci consente di monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

- Abbiamo letto l'**avviso di sicurezza sul campo MX-9262** e comprendiamo la comunicazione e le azioni necessarie.
- I dispositivi sono in nostro uso e si trovano all'indirizzo a cui è stata inviata la presente comunicazione.
- I dispositivi sono in nostro uso ma si trovano in un luogo diverso da quello a cui è stata inviata la presente comunicazione, ovvero: *
- Abbiamo venduto/trasferito i nostri dispositivi a/in un'altra struttura. *

Prodotti interessati:

I nostri registri indicano che i prodotti elencati di seguito sono stati consegnati presso la vostra sede. Vi preghiamo di verificare se siete in possesso di uno dei prodotti elencati e di completare le informazioni riportate di seguito

Numero articolo	Numero di riferimento ordine Getinge	Numero di serie	Data di produzione

Riportate qui il numero totale di dispositivi coinvolti attualmente presenti presso la vostra struttura →
 _____.

* Nuovo luogo di ubicazione dei dispositivi (se del caso)

Numeri seriali dei dispositivi presso il nuovo luogo di ubicazione: <hr/> <hr/>		
Norme organizzazione ricevente	Nome Referente/Titolo	Indirizzo e-mail:
Nuovo indirizzo (nessuna casella postale)	Città, stato, CAP/codice postale	Numero di telefono (fax)

Solo per i distributori di dispositivi:

- Abbiamo controllato le nostre scorte e isolato l'inventario. Abbiamo controllato l'elenco di dispositivi per identificare eventuali clienti interessati.
- Condivideremo l'elenco dei dispositivi, aggiornato con i dettagli del cliente, con Getinge affinché possa riferire queste informazioni alle autorità competenti che le richiedano.
- oppure -
- Condivideremo l'elenco dei dispositivi con Getinge dopo aver finalizzato l'azione sul campo e identificheremo lo stato di ciascun dispositivo nell'elenco.

Restituite il modulo compilato a:

fieldaction@getinge.com