

MCC/24/001/IU: Vaporizzatori di sevoflurano

Informazioni aggiuntive per tutti i vaporizzatori di sevoflurano Getinge/Maquet

Prodotti interessati:

Numero articolo	Numero di riferimento ordine Getinge	Numero di serie
6682282	Vaporizer Sevoflurane Maquet filling	Tutte le unità Elenco destinatari EVU- 262259
6887135	Vaporizer Sevoflurane SAFE-T- SEAL	Tutte le unità Elenco destinatari EVU- 262259
6682285/6886611	Vaporizer Sevoflurane, Quik-Fil	Tutte le unità Elenco destinatari EVU- 262259

Contesto

Il sevoflurano è soggetto a degradazione, che può verificarsi a causa della contaminazione con acidi Lewis forti. Il contenitore di alluminio del vaporizzatore è stato progettato per garantire la stabilità del prodotto durante la pratica clinica prevista, ma non è destinato alla conservazione a lungo termine del sevoflurano. Inoltre, la stabilità del prodotto viene verificata solo con la marca specifica dell'agente anestetico con cui è previsto l'uso.

Pertanto, desideriamo informare tutti gli utilizzatori dei vaporizzatori di sevoflurano Getinge/Maquet, sia esistenti che nuovi, di prestare attenzione alle seguenti informazioni.

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

Informazioni aggiuntive per vaporizzatori di sevoflurano nuovi ed esistenti

1. Non lasciare il sevoflurano nel vaporizzatore per più di 30 giorni o durante il trasporto esterno. I vaporizzatori devono essere svuotati se il sevoflurano non deve essere utilizzato entro i prossimi 30 giorni o prima del trasporto esterno. Svuotare e far funzionare a secco il vaporizzatore secondo le istruzioni contenute nel manuale d'uso e nell'appendice 1.
2. Prima di utilizzare un vaporizzatore contenente sevoflurano, assicurarsi che il vaporizzatore sia stato utilizzato negli ultimi 30 giorni. Se il sevoflurano non è stato utilizzato negli ultimi 30 giorni, deve essere smaltito. Svuotare e far funzionare a secco il vaporizzatore secondo le istruzioni contenute nel manuale d'uso e nell'appendice 1.
3. Come già indicato nel manuale d'uso, i vaporizzatori di sevoflurano sono testati solo per l'uso secondo la tabella seguente:

Vaporizzatore	Marchio di sevoflurano
Maquet filling	Piramal
	AbbVie
	Maruishi
	Baxter
Quik Fil®	AbbVie
	Maruishi
SAFE-T-SEAL	Baxter

Queste informazioni sono complementari al manuale d'uso esistente e saranno aggiunte alla prossima revisione del manuale d'uso.

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

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.

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 il funzionamento a secco:

Dopo che il vaporizzatore è stato svuotato secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso, deve essere inserito nuovamente 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.

oppure

- Riempirlo di nuovo con sevoflurano fresco se si intende utilizzare il vaporizzatore.

Modulo di risposta del cliente

12.12.2024 | MX-9270 | Rev 1

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

Avviso di sicurezza sul campo MX-9255
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-9255 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: _____		
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