

## MCC/24/001/IU: Sevofluran-Verdampfer – zusätzliche Einheiten

### Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer
6682282	Sevofluran-Verdampfer Maquet Befüllung	SN 8457 – 14094 Siehe Empfängerliste EVU-262260
6887135	Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL	SN 10506 – 16142 Siehe Empfängerliste EVU-262260
6682285*	Sevofluran-Verdampfer, Quik-Fil	SN 8407 – 15859 Siehe Empfängerliste EVU-262260

\* Bei Verwendung mit Fülladaptoren von Drittanbietern, die nicht gemäß der Bedienungsanleitung zugelassen sind, um die Verwendung von Sevofluran anderer Hersteller als AbbVie zu ermöglichen.

### Hintergrund und Beschreibung des Produktproblems

Die Sevofluran-Verdampfer können mit folgenden Marken verwendet werden: AbbVie Sevorange®/Ultane®, Maruishi Sevorange, Piramal Sevofluran und Sevofluran Baxter.

– Art.-Nr. 6682282, Sevofluran-Verdampfer Maquet Befüllung wird mit AbbVie Sevorange®/Ultane®, Maruishi Sevorange, Piramal Sevofluran and Sevofluran Baxter verwendet.

– Art.-Nr. 6887135, Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL wird mit Sevofluran Baxter verwendet.

– Art.-Nr. 6682285, Sevofluran-Verdampfer Quik-Fil wird mit AbbVie Sevorange® verwendet.

Maquet Critical Care AB hat Reklamationen erhalten, bei denen unter normalen Betriebsbedingungen eine Verfärbung/Korrosion im Verdampfer beobachtet wurde. Die Analyse hat gezeigt, dass die chemische Zersetzung von Sevofluran zur Bildung von Fluorwasserstoff im Verdampfer führt.

Der Verdampfer ist eine Komponente der Anästhesiesysteme der Flow-Familie und wird zum Auffangen und Verdampfen des Narkosegases verwendet. Sevofluran ist ein süßlich duftender, nicht brennbarer, stark fluorierter Methylisopropylether, der als Inhalationsanästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie verwendet wird.

Es besteht ein gewisses Risiko, dass Sevofluran zu Flusssäure abgebaut wird. Dies kann dazu führen, dass Fluorwasserstoff eingeatmet wird oder mit der Haut in Kontakt kommt, wenn der Verdampfer mit einem Sevofluran mit niedrigem Wasseranteil verwendet wird.

Dieses Problem wurde nur bei der Verwendung von Sevofluran mit geringem Wasseranteil, Piramal Sevofluran und Sevofluran Baxter beobachtet. Bei der Verwendung von AbbVie Sevorange®/Ultane® oder Maruishi Sevofrane sind keine Reklamationen bekannt.

Bisher wurden keine Verletzungen von Patient/-innen oder Benutzer/-innen gemeldet.

Die Artikelnummer (REF) und die Seriennummer (SN) sind auf dem Etikett an der Unterseite jedes Verdampfers vermerkt, siehe Abbildung unten.



## Potenzielle Gefahren

Eine der identifizierten potenziellen Gefahren ist das Einatmen von Fluorwasserstoff. Zu den möglichen Schäden gehören Reizungen der Atemwege und im schlimmsten Fall Lungenödem und/oder schwere Hypokalzämie, die 24 bis 48 Stunden nach der Exposition auftreten können.

Bisher wurden keine Verletzungen von Patient/-innen oder Benutzer/-innen gemeldet.

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

## Ursachenanalyse

Es wurde eine Ursachenuntersuchung der betroffenen Verdampfer durchgeführt, die ergab, dass das Vorhandensein von Fluorwasserstoff (HF) auf Sevofluran zurückzuführen ist, das in Kontakt mit eloxiertem Aluminium mit Kaltversiegelung kommt, was zu einer Zersetzung des Narkosegases führt.

Die Verdampfer bestehen aus mehreren Teilen, die teilweise aus Aluminium gefertigt sind. Die Aluminiumteile durchlaufen einen Prozess der Oberflächenbehandlung, die sogenannte Eloxierung. Die meisten Aluminiumteile in den betroffenen Verdampfern bestehen aus kaltversiegeltem Aluminium.

Bei den betroffenen Verdampfern wird die Herstellung von Eloxieren mit Kaltversiegelung auf Heißversiegelung umgestellt.

Neue Verdampfer werden aus heißversiegelten eloxierten Aluminiumteilen gefertigt.

## Vom Kunden und von Getinge zu ergreifende Maßnahmen

Alle Maquet Sevofluran-Verdampfer Befüllung, 6682282 und Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL, 6887135 werden kostenlos durch neue Verdampfer ersetzt. Diese Modelle nicht verwenden, solange keine Ersatzverdampfer zur Verfügung stehen.

Der Verdampfer Quik-Fil, 6682285, wird nicht kostenlos ersetzt, wenn er mit Fülladaptern von Drittanbietern verwendet wird, die nicht gemäß der Bedienungsanleitung zugelassen sind, und mit einem anderen Sevofluran als AbbVie Sevofluran®/Ultane® oder Maruishi Sevofluran verwendet wird. Verdampfer nicht verwenden, wenn er nicht gemäß den Anweisungen verwendet wird.

Betroffener Verdampfer		Ersatzverdampfer
6682282, Sevofluran-Verdampfer Maquet Befüllung  Seriennummer: 8457 – 14094		6682282, Sevofluran-Verdampfer Maquet Befüllung  Seriennummer > 30000
6887135, Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL  Seriennummer: 10506 – 16142		6887135, Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL  Seriennummer > 30000
6682285 Sevofluran-Verdampfer Quik-Fil  Seriennummer: 8407 – 15859	Wenn er zuvor mit Piramal Sevofluran und/oder Sevofluran Baxter oder einem anderen Sevofluran mit niedrigem Wasseranteil verwendet wurde, auch wenn er derzeit mit AbbVie Sevofluran®/Ultane® oder Maruishi Sevofluran verwendet wird.	Einen neuen Artikel 6682285 bestellen and mit AbbVie Sevofluran®/Ultane® oder Maruishi Sevofluran verwenden.

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

Die aktualisierte Verdampferkonstruktion erfordert möglicherweise eine behördliche Genehmigung vor der Lieferung. Informationen zum Status der Genehmigung und weitere Anweisungen zum Austauschprozess erhalten Sie von Ihrer regionalen Getinge-Vertretung.

Die Produktionskapazität wurde erhöht, um die Austauschzeit so kurz wie möglich zu halten.

Zusätzliche Informationen zur Verwendung von Sevofluran-Verdampfern werden in einem separaten Schreiben bereitgestellt und haben keinen Einfluss auf die oben genannten Details zum Austausch.

### **Umgang mit Verdampfern, die nicht verwendet werden dürfen:**

---

– Wenn keine Anzeichen von Verfärbung/Korrosion im Verdampfer oder ungewöhnlichem Geruch vorliegen, verfahren Sie mit dem Verdampfer gemäß den Anweisungen in Anlage 1.

– Bei Anzeichen von Verfärbung/Korrosion im Verdampfer oder ungewöhnlichem Geruch müssen Sie als Vorsichtsmaßnahme allgemeine Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit Chemikalien treffen, wie das Tragen von Schutzhandschuhen und Schutzbrille, wenn die Verdampfer zur Lagerung entfernt werden, ohne sie zu entleeren. Entleeren Sie den Verdampfer nicht. Wenden Sie sich an Ihre Getinge-Vertretung, wenn Sie Verdampfer mit Anzeichen von Verfärbung/Korrosion retournieren möchten.

Fluorwasserstoff ist eine toxische und gefährliche Säure und muss je nach Konzentration zur Sicherheit von Patient/-innen und Bediener/-innen mit Vorsicht behandelt werden. Die beobachteten Konzentrationen liegen unter den Konzentrationen, die in der aktuellen Literatur für den Umgang als gefährlich angesehen werden.

Bei Berührung mit der Haut sofort mit Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und entsorgen.

## Weitergabe

---

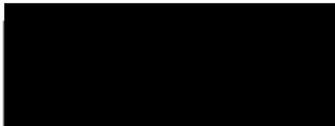
Die jeweils zuständigen Gesundheitsbehörden wurden über diese Mitteilung und dieses Problem informiert.

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.

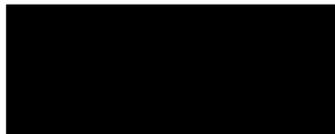
Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um so schnell wie möglich eine angemessene Lösung bereitzustellen.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen



Malin Graufelds  
Director Product Mgmt. Anesthesia  
**Maquet Critical Care AB**



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

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

## Anlage 1

### Anleitung zur Entleerung und Lagerung.

Die Verdampfer müssen vor der Lagerung entleert werden.

#### Anweisungen zur Entleerung

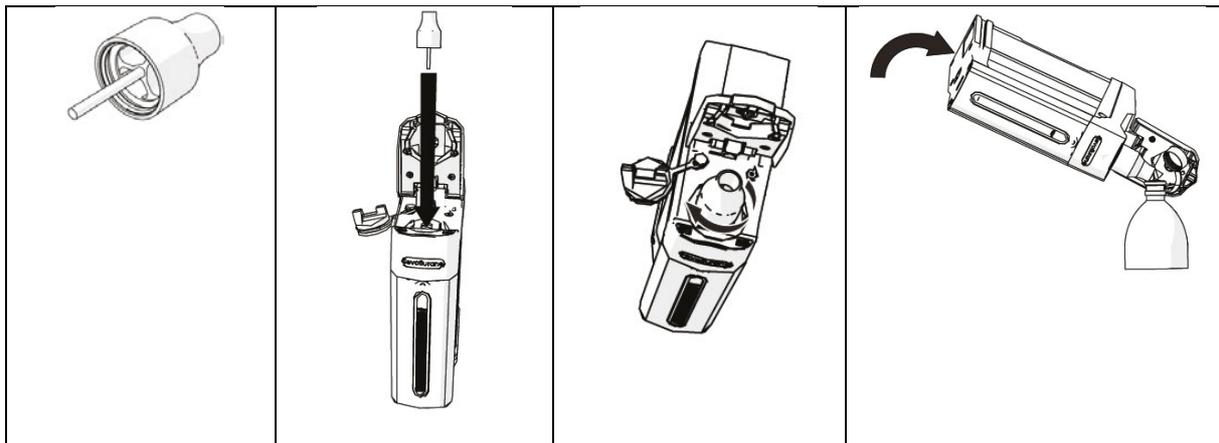
##### **6682282, Sevofluran-Verdampfer Maquet Befüllung und 6682285, Sevofluran-Verdampfer Quik-Fil**

Schließen Sie den Verdampfer am entsprechenden Einfülladapter an und drehen Sie ihn danach um. Drücken Sie die Flasche in den Verdampfer, so dass die Flüssigkeit wieder in die Flasche zurück fließt.

Entsorgen Sie die Flasche.

##### **6887135, Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL**

Ein spezieller Entleerungsadapter ist im Lieferumfang des Verdampfers enthalten. Dieser sollte immer zum Entleeren des SAFE-T-SEAL Verdampfers verwendet werden.



Entleeren Sie den Verdampfer, indem Sie das restliche Narkosemittel in einen geeigneten Behälter gießen und anschließend verschließen.

Schrauben Sie danach den Ablassadapter ab, schrauben Sie die Verdampferkappe wieder fest auf (im Uhrzeigersinn) und schließen Sie den Deckel des Verdampfers.

Entsorgen Sie den Behälter.

## **Anlage 1 Fortsetzung**

### **Anleitung zur Entleerung und Lagerung.**

#### **Anleitung für den Trockenlauf**

Nachdem der Verdampfer entleert wurde, muss er wieder in das Anästhesiesystem der Flow-Familie eingesetzt werden.

- Starten Sie einen Fall und stellen Sie das Anästhesiesystem der Flow-Familie auf manuelle Betriebsweise.
- Erhöhen Sie den Frischgasfluss auf 20 l/min.
- Stellen Sie die Sevofluran-Konzentration auf 8 % ein.
- Lassen Sie das System 5 Minuten laufen, um sicherzustellen, dass der Verdampfer vollständig entleert wurde.
- Entnehmen Sie den leeren Verdampfer aus dem Anästhesiesystem und bewahren Sie ihn auf, bis er an Getinge zurückgegeben wird.

# Kundenantwortformular

2024-12-12 | MX-9269 | Rev 1

Betreff: MCC/24/001/IU Sevofluran-Verdampfer

## Sicherheitshinweis MX-9262 Anästhesiesysteme der Flow-Familie Korrekturmaßnahme – Sofortige Aktualisierung – Sevofluran-Verdampfer

### Bestätigung:

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen unten an. Kreuzen Sie unbedingt das erste Kästchen an. Sollten Sie die Mitteilung nicht verstehen, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf. Die Antwort Ihres Unternehmens dient uns als Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

- Wir haben den **Sicherheitshinweis MX-9262** erhalten und verstehen, was darinsteht und welche Maßnahmen erforderlich sind.
- Die Produkte werden von uns verwendet und befinden sich an der Adresse, an die diese Mitteilung gesendet wurde.
- Die Produkte werden von uns verwendet, jedoch nicht an dem Ort, an den diese Mitteilung gesendet wurde, sondern: \*
- Wir haben unsere Produkte verkauft/an einen anderen Standort verlegt. \*

### Betroffene Produkte:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die Produkte an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie eines der aufgeführten Produkte in Ihrem Bestand haben, und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus.

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer	Herstellungsdatum

Geben Sie hier die Gesamtanzahl der betroffenen Produkte an, die sich derzeit in Ihrer Einrichtung befinden → \_\_\_\_.

\* Neuer Produktstandort (falls zutreffend)

Seriennummern an diesem neuen Standort: <hr/> <hr/>		
Name der neuen Einrichtung	Name / Titel der zuständigen Person	E-Mail-Adresse
Neue Adresse (kein Postfach)	Postleitzahl, Ort	Telefonnummer (Faxnummer)

**Nur für Händler:**

- Wir haben unseren Bestand überprüft und den Bestand unter Quarantäne gestellt. Wir haben die Produktliste überprüft, um betroffene Kundinnen und Kunden zu identifizieren.
- Wir werden die mit Kundendaten aktualisierte Liste der Produkte an Getinge weiterleiten, um diese Informationen den zuständigen Behörden melden zu können, die diese Informationen verlangen.
- oder –
- Wir werden die Produktliste nach Abschluss der Korrekturmaßnahme an Getinge weitergeben und den Status jedes Produkts in der Liste angeben.

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:**

**[fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)**