

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

Zusätzliche Informationen für alle Sevofluran-Verdampfer von Getinge/Maquet

### Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer
6682282	Sevofluran-Verdampfer Maquet Befüllung	Alle Einheiten Empfängerverzeichnis, EVU-262259
6887135	Sevofluran-Verdampfer SAFE-T-SEAL	Alle Einheiten Empfängerverzeichnis, EVU-262259
6682285/6886611	Sevofluran-Verdampfer, Quik-Fil	Alle Einheiten Empfängerverzeichnis, EVU-262259

### Hintergrund

Bei Kontamination mit starken Lewis-Säuren kann eine Zersetzung von Sevofluran auftreten. Der Aluminium-Container im Verdampfer wurde entwickelt, um die Stabilität des Produkts während der erwarteten klinischen Praxis zu gewährleisten, ist jedoch nicht für die langfristige Lagerung von Sevofluran vorgesehen. Darüber hinaus ist die Produktstabilität nur mit der spezifischen Marke des Narkosegases verifiziert, mit der das Produkt verwendet werden soll.

Daher möchten wir alle Benutzer/-innen bestehender und neuer Sevofluran-Verdampfer von Getinge/Maquet darauf hinweisen, die folgenden Informationen zu beachten.

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

### Zusätzliche Informationen für bestehende und neue Sevofluran-Verdampfer

---

1. Sevofluran nicht länger als 30 Tage oder während des externen Transports im Verdampfer belassen. Die Verdampfer müssen entleert werden, wenn das Sevofluran nicht innerhalb der nächsten 30 Tage oder vor einem externen Transport verbraucht werden soll. Den Verdampfer entleeren und gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung und in Anlage 1 trockenlaufen lassen.

2. Vor der Verwendung eines Verdampfers, der Sevofluran enthält, sicherstellen, dass der Verdampfer innerhalb der letzten 30 Tage verwendet wurde. Wenn das Sevofluran nicht in den letzten 30 Tagen verwendet wurde, muss es entsorgt werden. Den Verdampfer entleeren und gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung und in Anlage 1 trockenlaufen lassen.

3. Wie bereits in der Bedienungsanleitung beschrieben, werden Sevofluran-Verdampfer nur für die Verwendung gemäß der folgenden Tabelle getestet:

<b>Verdampfer</b>	<b>Sevofluran-Marke</b>
Maquet Befüllung	Piramal AbbVie Maruishi Baxter
Quik Fil®	AbbVie Maruishi
SAFE-T-SEAL	Baxter

Diese Informationen ergänzen die bestehende Bedienungsanleitung und werden bei der nächsten Überarbeitung des Benutzerhandbuchs hinzugefügt.

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

## 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.

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 für den Trockenlauf:

Nachdem der Verdampfer gemäß den obenstehenden Anweisungen in der Bedienungsanleitung 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,  
oder
- Füllen Sie ihn erneut mit frischem Sevofluran, wenn der Verdampfer verwendet werden soll.

# Kundenantwortformular

2024-12-12 | MX-9270 | Rev 1

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

**Sicherheitshinweis MX-9255  
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-9255 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 nachstehend aufgeführten 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)