

MCC/24/001/IU: Parowniki sewofluranu

Produkty, których dotyczy problem:

Numer artykułu	Oznaczenie zamówienia Getinge	Numer seryjny
6682282	Parownik sewofluranu, napełniacz Maquet	SN 17003 - 23454
6887135	Parownik sewofluranu, SAFE-T-SEAL	SN 17984 - 23430
6682285*	Parownik sewofluranu, Quik-Fil	SN 17111 - 23424

* W przypadku stosowania adapterów napełniania podmiotów zewnętrznych niezatwierdzonych w sposób zgodny z instrukcją obsługi, w celu umożliwienia stosowania sewofluranu producentów innych niż AbbVie.

Kontekst i opis problemu z produktem

Parowniki sewofluranu są stosowane z następującymi markami: AbbVie Sevofrane®/Ultane®, Maruishi Sevofrane, Piramal Sevoflurane i Sevoflurane Baxter.

- Wyrób nr 6682282, Parownik sewofluranu, napełniacz Maquet, jest stosowany z markami AbbVie Sevofrane®/Ultane®, Maruishi Sevofrane, Piramal Sevoflurane i Sevoflurane Baxter.
- Wyrób nr 6887135, Parownik sewofluranu, SAFE-T-SEAL, jest stosowany z marką Sevoflurane Baxter.
- Wyrób nr 6682285, Parownik sewofluranu, Quik-Fil, jest stosowany z marką Abbvie Sevofrane®.

Firma Maquet Critical Care AB otrzymała skargi, z których wynika, że w normalnych warunkach roboczych zaobserwowano przebarwienia/korozję wewnątrz parownika. Analiza wykazała, że chemiczny rozpad sewofluranu skutkowało tworzeniem się fluorowodoru w parowniku.

Parownik jest elementem systemów anestetycznych rodziny Flow, służącym do przechowywania i odparowywania środka znieczulającego. Sewofluran to słodko pachnący, niepalny, wysoce fluorowany eter metylowo-izopropylowy stosowany jako wziewny środek znieczulający do indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego.

Istnieje nieodłączne ryzyko rozpadu chemicznego sewofluranu na kwas fluorowodorowy. Może to skutkować wchłonięciem fluorowodoru przez drogi oddechowe lub ekspozycją skóry na jego działanie w przypadku stosowania parownika z sewofluranem o niskiej zawartości wody.

Ten problem zaobserwowano wyłącznie w przypadku stosowania sewofluranu o niskiej zawartości wody, Piramal Sevoflurane i Sevoflurane Baxter. Nie zgłoszono skarg w związku ze stosowaniem Abbvie Sevofrane®/Ultane® ani Maruishi Sevofrane.

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

Problem ten zaobserwowano wyłącznie w parownikach z określonych partii, podanych w tabeli powyżej. Obecnie nie ma żadnych wskazań ani warunków technicznych sugerujących, że problem dotyczy również innych partii.

Jak dotąd nie zgłoszono, aby jakkolwiek pacjent albo operator doznał uszczerbku na zdrowiu.

Numer wyrobu (REF) i numer seryjny (SN) znajdują się na etykiecie pod każdym parownikiem, jak pokazano na poniższym zdjęciu.



Potencjalne zagrożenia

Zidentyfikowane potencjalne zagrożenia obejmują wchłonięcie fluorowodoru przez drogi oddechowe. Potencjalne szkody mogą obejmować podrażnienie dróg oddechowych, a w najgorszym przypadku obrzęk płuc lub ciężką hipokalcemię, co może wystąpić z opóźnieniem o 24–48 godzin po ekspozycji.

Jak dotąd nie zgłoszono, aby jakkolwiek pacjent albo operator doznał uszczerbku na zdrowiu.

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

Działanie do podjęcia przez klienta.

Aż do odwołania,

Nie stosować Piramal Sevoflurane ani Sevoflurane Baxter albo innego sewofluranu o niskiej zawartości wody z następującymi wyrobami:

- 6887135, Parownik sewofluranu, SAFE-T-SEAL (SN 17984–23430)
- 6682282, Parownik sewofluranu, napełniacz Maquet (SN 17003–23454)

Nie stosować AbbVie Sevoflurane®/Ultane® ani Maruishi Sevoflurane z następującym wyrobem:

- 6682282, Parownik sewofluranu, napełniacz Maquet (SN 17003–23454) jeśli był kiedykolwiek używany z Piramal Sevoflurane lub Sevoflurane Baxter albo innym sewofluranem o niskiej zawartości wody, nawet jeśli jest obecnie używany z AbbVie Sevoflurane®/Ultane® albo Maruishi Sevoflurane.

Nie stosować wyrobu 6682285, Parownik sewofluranu, Quik-Fil (SN 17111–23424):

- jeśli był kiedykolwiek używany z Piramal Sevoflurane lub Sevoflurane Baxter albo innym sewofluranem o niskiej zawartości wody, nawet jeśli jest obecnie używany z AbbVie Sevoflurane®/Ultane® albo Maruishi Sevoflurane.

UWAGA: Parowniki Getinge, które można stosować z systemami anestetycznymi rodziny Flow wymieniono w Załączniku 1.

Co zrobić z parownikami, których nie wolno stosować:

- W przypadku braku przebarwień/korozji albo nietypowego zapachu w parowniku należy postępować zgodnie z instrukcjami w Załączniku 2.
- W przypadku obecności przebarwień/korozji albo nietypowego zapachu w parowniku jako środek ostrożności należy zastosować ogólne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z chemikaliami, takie jak rękawice i okulary ochronne, podczas przenoszenia ich do przechowania bez opróżniania. Nie opróżniać parownika. Należy skontaktować się z przedstawicielem Getinge w sprawie zwrotu parowników z oznakami przebarwień/korozji.

Fluorowódor jest kwasem toksycznym i niebezpiecznym, należy obchodzić się z nim ostrożnie, w zależności od jego stężenia, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów i operatorów. Zaobserwowane stężenia są niższe niż stężenia uważane za niebezpieczne w obsłudze według aktualnego piśmiennictwa.

W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast spłukać wodą. W przypadku zanieczyszczenia odzieży należy ją natychmiast zdjąć i wyrzucić.

Należy pamiętać o tej notatce i powiązanych działaniach do czasu otrzymania dalszych informacji od firmy Getinge.

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia.

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

Działania, które musi podjąć Getinge.

Dochodzenie jest nadal w toku, nie ustalono pierwotnej przyczyny. Firma Getinge będzie je kontynuować i dostarczy zaktualizowaną notatkę bezpieczeństwa po zidentyfikowaniu pierwotnej przyczyny lub działań naprawczych.

Dystrybucja

O niniejszym komunikacie i zaistniałym problemie poinformowano właściwe organy ochrony zdrowia.

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa wydaną przez Getinge należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać powiadomione o problemie, jak również wszelkim placówkom, którym zostały przekazane potencjalnie wadliwe wyroby. Należy zachować niniejsze powiadomienie i późniejsze komunikaty w celu zapewnienia podjęcia odpowiednich działań korygujących podczas korzystania z urządzenia. Przyjmuje się, że nieudzielenie odpowiedzi na niniejszą Notatkę dotyczącą bezpieczeństwa albo niepodjęcie opisanych powyżej wymaganych działań korygujących może spowodować zwolnienie Getinge z wszelkiej odpowiedzialności związanej z niniejszą Notatką dotyczącą bezpieczeństwa albo z niej wynikającej. Przekazania niniejszej notatki nie należy interpretować jako przyjęcia odpowiedzialności za problem w niej opisany ani za jego następstwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować. Dołożymy wszelkich starań, aby jak najszybciej zapewnić odpowiednie rozwiązanie.

Jeśli mają Państwo pytania albo potrzebują Państwo dodatkowych informacji, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Getinge.

Z poważaniem,

Malin Graufelds
Dyrektor ds. zarządzania produktami anestezyjologicznymi
produktów z przepisami
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Dyrektor ds. regulacyjnych i zgodności
Maquet Critical Care AB

Załącznik 1

Parowniki można stosować z systemami anestezyjologicznymi rodziny Flow w następujących warunkach:

Parownik sewofluranu, napełniacz Maquet

	Można stosować z Piramal Sevoflurane	Można stosować z Sevoflurane Baxter	Można stosować z Abbvie Sevorange®/Ultane® albo Maruishi Sevofrane
6682282 Numer seryjny < 17003	TAK	TAK	TAK
6682282 Numer seryjny od 17003 do 23454	NIE	NIE	TAK, jeśli był stosowany wyłącznie z Abbvie Sevorange®/Ultane® albo Maruishi Sevofrane
6886601*	NIE	NIE	TAK, jeśli był stosowany wyłącznie z Abbvie Sevorange®/Ultane® albo Maruishi Sevofrane

Parownik sewofluranu, Quik-Fil

	Można stosować z Abbvie Sevorange®/Ultane® albo Maruishi Sevofrane
6682285 Numer seryjny od 17111 do 23424	TAK, jeśli był stosowany zgodnie z instrukcjami wyłącznie z Abbvie Sevorange®/Ultane® albo Maruishi Sevofrane
6886611*	TAK, jeśli był stosowany zgodnie z instrukcjami wyłącznie z Abbvie Sevorange®/Ultane® albo Maruishi Sevofrane

Parownik sewofluranu, Safe-T-Seal

	Można stosować z Sevoflurane Baxter
6887135 Numer seryjny < 17984	TAK
6887135 Numer seryjny od 17984 do 23430	NIE

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

Załącznik 1 (c.d.)

Parowniki można stosować z systemami anestezyjologicznymi rodziny Flow w następujących warunkach:

Parowniki izofluranu i desfluranu (ten problem ich nie dotyczy)

	Można używać
6682280*	TAK
6886621	TAK
6682287*	TAK
6886631	TAK

*Wycofano z produkcji

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

Załącznik 2

Instrukcje opróżniania i przechowywania.

Parowniki należy opróżnić przed przechowaniem.

Instrukcje opróżniania:

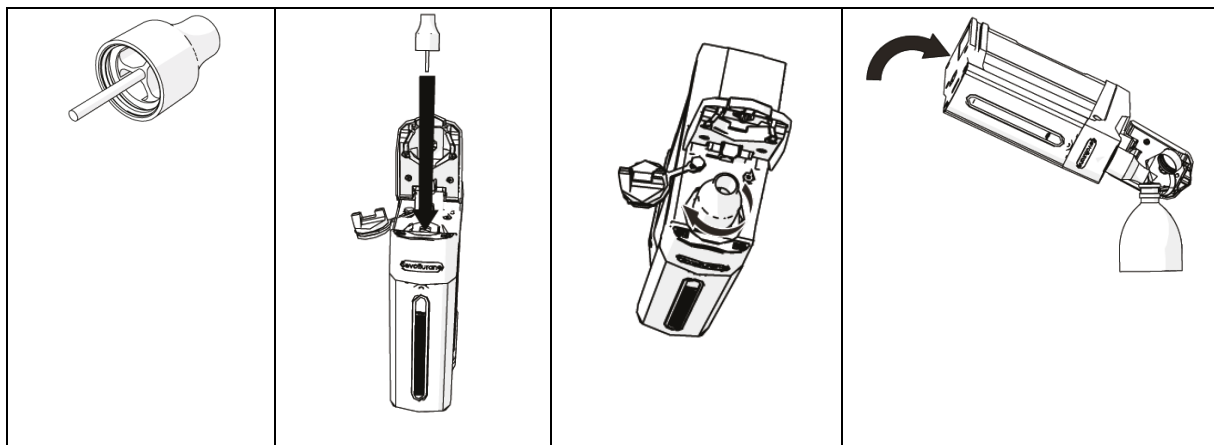
6682282, Parownik sewofluranu, napełniacz Maquet i 6682285, Parownik sewofluranu, Quik-Fil

Podłączyć parownik do odpowiedniego adaptera napełniania i obrócić do góry nogami. Wcisnąć butelkę do parownika, aby płyn przepłynął z powrotem do butelki.

Wyrzucić butelkę.

6887135, Parownik sewofluranu, SAFE-T-SEAL

Parownik jest wyposażony w specjalny adapter do opróżniania. Należy go zawsze używać do opróżniania parownika SAFE-T-SEAL.



Opróżnić parownik, wylewając pozostałość środka do odpowiedniego pojemnika, który następnie należy szczelnie zamknąć.

Następnie odkręcić adapter do opróżniania, przykręcić nakrętkę parownika szczelnie z powrotem (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) i zamknąć pokrywę parownika.

Wyrzucić pojemnik.

Załącznik 2 (c.d.)

Instrukcje opróżniania i przechowywania.

Instrukcje postępowania „na sucho”:

Po opróżnieniu parownika zgodnie z powyższymi instrukcjami należy go z powrotem umieścić w systemie anestetycznym rodziny Flow.

- Uruchomić system anestetyczny rodziny Flow i ustawić go na tryb ręczny.
- Zwiększyć przepływ świeżego gazu do 20 l/min
- Ustawić stężenie sewofluranu na 8%.
- Pozwolić systemowi pracować przez pięć minut, aby się upewnić, że parownik jest całkowicie pusty.
- Usunąć pusty parownik z systemu i przechowywać aż do uzyskania kolejnych informacji.

Nie wolno stosować kopii bez weryfikacji ich prawidłowości.

Formularz odpowiedzi klienta

23 kwietnia 2024 r. | MX-9160 | Wer. 1

Uczestnik: MCC/24/001/IU Parowniki sewofluranu

Produkty, których dotyczy problem:

Z naszej dokumentacji wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone na Państwa adres. Proszę sprawdzić, czy posiadają Państwo którekolwiek z wymienionych produktów i wypełnić informacje poniżej.

Numer artykułu	Oznaczenie zamówienia Getinge	Numer seryjny	Data produkcji

Prosimy odnotować całkowitą liczbę produktów, których dotyczy problem, znajdujących się obecnie w Państwa placówce: → ____.

Potwierdzenie:

Prosimy zaznaczyć poniżej odpowiednie pola. Należy koniecznie zaznaczyć pierwsze pole. Jeśli nie rozumieją Państwo treści powiadomienia, prosimy skontaktować się z nami w celu uzyskania wskazówek. Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam do monitorowania postępów działań naprawczych.

Zapoznaliśmy się z treścią notatki bezpieczeństwa i rozumiemy powiadomienie oraz wymagane działania.

Wyroby są przez nas użytkowane i znajdują się pod adresem, na który wysłano niniejsze powiadomienie.

- Wyroby są przez nas użytkowane, ale znajdują się pod innym adresem niż adres, na który wysłano niniejsze powiadomienie, mianowicie: *
- Wyroby zostały sprzedane/przeniesione do innej placówki. *

*** Nowa lokalizacja wyrobu (w stosownych przypadkach)**

Numery seryjne wyrobów znajdujących się w tej nowej lokalizacji: _____ _____		
Nazwa nowej placówki	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
Nowy adres (nie skrytka pocztowa)	Miasto, województwo, kod pocztowy	Numer telefonu (numer faksu)

Dotyczy wyłącznie dystrybutorów wyrobów:

- Sprawdzono zapasy i stan magazynowy poddany kwarantannie. Zweryfikowano wykaz wyrobów w celu zidentyfikowania ewentualnych klientów, których dotyczy problem.
- Udostępnimy spółce Getinge wykaz wyrobów zaktualizowany o dane klientów w celu umożliwienia zgłoszenia tych informacji stosownym organom, które zażądadają tych informacji.
– albo –
- Udostępnimy spółce Getinge wykaz wyrobów po zakończeniu działania zewnętrznego i określimy stan każdego wyrobu uwzględnionego w wykazie.

Wypełniony formularz proszę zwrócić do:

Organizacja rynkowa Getinge	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
	Agnieszka Pietras	agnieszka.pietras@getinge.com
Adres (nie skrytka pocztowa)	Miasto, stan, kod pocztowy	Numer telefonu (numer faksu)

Agnieszka Pietras
 Quality & Regulatory Compliance Manager
 Mobile +48 691 251 967
 agnieszka.pietras@getinge.com