

MCC/21/005/IU: Parowniki do sevofluranu z rodziny Flow Systemy anestezyjologiczne

Produkty, których dotyczy niniejsza notatka:

Ref. numer	Nazwa produktu	Numer serii
6886601	Parownik Sevoflurane Maquet filling	Patrz lista odbiorców
6887523	Parownik Sevoflurane SAFE-T-SEAL	Patrz lista odbiorców
6886611	Parownik Sevoflurane, Quik-Fil	Patrz lista odbiorców

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

Parowniki Sevoflurane są zatwierdzone przez Getinge dla następujących marek: AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevoflurane Piramal i Baxter Sevoflurane.

- Nr kat. 6886601, parownik Sevoflurane, Maquet filling jest używany z AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevoflurane Piramal i Baxter Sevoflurane.
- Nr kat. 6887523, parownik Sevoflurane, SAFE-T-SEAL jest używany z Baxter Sevoflurane.
- Nr kat. 6886611, parownik Sevoflurane Quik-Fil, jest używany z AbbVie Sevorane®.

Numer katalogowy można znaleźć na etykiecie znajdującej się pod każdym parownikiem, patrz ilustracja poniżej.



Opis problemu

Sevofluran jest podatny na różnego rodzaju rozkład chemiczny. Warto zauważyć, że najbardziej istotny jest rozkład kwasów Lewisa. Są to substancje o charakterze kwasowym przyjmujące parę elektronów niewiążących, zwane również akceptorami par elektronowych (np. tlenki metali i halogenki metali). Sevofluran jest również podatny na rozkład do kwasu fluorowodorowego i innych toksycznych związków.

Firma Maquet Critical Care otrzymała osiem reklamacji opisujących obecność żółtej substancji w parowniku. W odniesieniu do jednej z reklamacji potwierdzono obecność fluorowodoru przy użyciu analizy chemicznej. Chociaż w jednym przypadku zgłoszono wykrycie zapachu, to w przypadku czterech reklamacji parowniki nie przeszły kontroli systemowej, a dla jednego egzemplarza odnotowano wyciek.

Notatka bezpieczeństwa/ 21 stycznia 2022/ MX-8467 wer.1

W żadnej z tych reklamacji nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych u pacjenta lub lekarza wykonującego zabieg.

Problem ten zaobserwowano tylko podczas stosowania Sevoflurane Piramal i Baxter Sevoflurane. Nie zgłoszono żadnych skarg dotyczących Abbvie Sevorane®/Ultane®. Ze względu na sposób formulacji AbbVie Sevorane®/Ultane® można go nadal stosować.

Potencjalne zagrożenia

Zidentyfikowane potencjalne zagrożenia obejmują wdychanie fluorowodoru. Potencjalne szkody mogą obejmować podrażnienie dróg oddechowych, a w najgorszym przypadku mogą prowadzić do obrzęku płuc i/lub ciężkiej hipokalcemii, które mogą być opóźnione o 24-48 godzin względem czasu narażenia.

W żadnej z tych reklamacji nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych u pacjenta lub lekarza wykonującego zabieg.

Środki ostrożności

Do odwołania nie używać:

- 6886601, Parownik Sevoflurane, Maquet filling z Sevoflurane Piramal i Baxter Sevoflurane
- 6887523, Parownik Sevoflurane, SAFE-T-SEAL z Baxter Sevoflurane

Do odwołania nie używać:

- Model parownika 6886601, jeśli był wcześniej używany z Sevoflurane Piramal i/lub Baxter Sevoflurane, nawet jeśli jest obecnie używany z AbbVie Sevorane®/Ultane®.

Należy pamiętać, że parowników nadal można używać w następujących przypadkach:

- Model parownika 6886601 może pozostać w użyciu, jeśli był używany tylko z AbbVie Sevorane®/Ultane®.
- Problem ten nie dotyczy modeli parownika Isoflurane 6682280 i 6886621 Maquet filling, i można ich nadal używać.
- parownik Desflurane, modele 6682287 i 6886631, Safe-Fil, nie są dotknięte tym problemem, i można ich nadal używać
- Problem ten nie dotyczy modeli parownika Sevoflurane 6682285 Quik-Fil, i można ich nadal używać
- Problem ten nie dotyczy modelu parownika Sevoflurane 6682282, Maquet fill i można go nadal używać
- Problem ten nie dotyczy modelu parownika Sevoflurane 6887135, SAFE-T-SEAL i można go nadal używać

Doszło do naszej wiadomości, że parownik Abbvie 6886611 Quik-Fil może zostać napełniony Sevofluranem innego producenta niż zatwierdzony do użytku Abbvie Sevoflurane, za pomocą przejściówek nie wymienionych w instrukcji użytkownika.

- Zatem parowniki model 6886611 mogą być stosowane tylko i wyłącznie z Sevofluranem firmy AbbVie

Postępowanie

Fluorowódor jest kwasem toksycznym i niebezpiecznym, i należy obchodzić się z nim ostrożnie, w zależności od jego stężenia, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów i lekarzy wykonujących zabiegi. Obserwowane stężenia według aktualnej literatury są niższe niż stężenia uważane za niebezpieczne w obsłudze.

Jeśli nie ma śladów odbarwienia/korozji ani zapachu, podczas przenoszenia ich do przechowywania należy postępować z nimi zgodnie z instrukcją obsługi systemów anestezyjologicznych z rodziny Flow.

Jako środek ostrożności, w przypadku oznak odbarwienia/korozji lub wystąpienia zapachu, należy zastosować ogólne aspekty bezpieczeństwa obchodzenia się z chemikaliami, takie jak rękawice ochronne i gogle ochronne, podczas przenoszenia ich do przechowywania, bez opróżniania. Skontaktuj się z przedstawicielem firmy Getinge w celu ustalenia kolejnych kroków.

W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast spłukać wodą. Jeśli ubranie zostało zanieczyszczone, należy je natychmiast zdjąć i wyrzucić.

Działania naprawcze

Dochodzenie jest nadal w toku, nie ustalono pierwotnej przyczyny. Firma Getinge będzie je kontynuować i dostarczy zaktualizowaną notatkę bezpieczeństwa po zidentyfikowaniu pierwotnej przyczyny i/lub działań naprawczych. Zachęcamy do zachowania w pamięci tej notatki i powiązanych działań do czasu otrzymania dalszych informacji od firmy Getinge. Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie notatki.

Dystrybucja

Odpowiednie właściwe organy ds. zdrowia zostały poinformowane o niniejszej notatce i problemie.

Dystrybucja niniejszej notatki bezpieczeństwa firmy Getinge musi obejmować te osoby, które wymagają powiadomienia w ramach Państwa organizacji — lub dowolnej organizacji, do której przekazano urządzenie, których potencjalnie dotyczy niniejsza notatka. Należy pamiętać o tej i kolejnych notatkach, aby zapewnić podjęcie odpowiednich działań naprawczych podczas korzystania z urządzenia. Zrozumiałym jest, że brak odpowiedzi na niniejszą notatkę bezpieczeństwa lub niewykonanie opisanych powyżej działań naprawczych może zwolnić firmę Getinge z jakiegokolwiek odpowiedzialności związanej z niniejszą notatką bezpieczeństwa lub z niej wynikającą. Przekazanie niniejszej notatki nie jest równoznaczne z przyznaniem się do odpowiedzialności za problem opisany w niniejszej notatce i jego skutki.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogło to spowodować, i dołożymy wszelkich starań, aby jak najszybciej zapewnić rozsądne rozwiązanie.

Notatka bezpieczeństwa/ 21 stycznia 2022/ MX-8467 wer.1

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge. Z poważaniem,

Lena Evander
Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB

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

MX-8398 — MCC_21_005_IU_FSN_Sevoflurane vaporizers 6886601 & 6887523 wersja: 01 Zatwierdzone 23.11.2021 przez:
Lena Evander u2140243, Jerker Åberg u2773956