

## MCC/21/005/IU: Vaporizadores de Sevoflurano para sistemas de anestesia da família Flow

### Produtos afetados:

Número do item	Referência do Pedido Getinge	Número de série
6886601	Vaporizador de Sevoflurano Maquet filling	Ver lista em anexo
6887523	Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL	Ver lista em anexo

O vaporizador é um componente dos sistemas de anestesia da família Flow, utilizado para conter e vaporizar o agente anestésico. O Sevoflurano é um éter metilisopropílico de aroma doce, não inflamável e altamente fluorado, utilizado como anestésico inalador para indução e manutenção da anestesia geral.

Os vaporizadores de Sevoflurano são aprovados pela Getinge para as seguintes marcas: AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevoflurano da Piramal e Sevoflurano da Baxter.

- O item 6886601, Vaporizador de Sevoflurano Maquet filling, é utilizado com AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevoflurano da Piramal e Sevoflurano da Baxter.
- O item 6887523, Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL, é utilizado com Sevoflurano da Baxter.

O número do item pode ser encontrado no rótulo localizado embaixo de cada vaporizador, veja a imagem abaixo.



### Descrição do problema

O Sevoflurano é suscetível a vários tipos de degradação química. Notavelmente, a mais relevante é a degradação dos ácidos de Lewis. Estas são substâncias ácidas que aceitam um par de elétrons não ligantes, também conhecidas como um aceitador de par de elétrons (por exemplo, óxidos metálicos e haletos metálicos). O Sevoflurano é também suscetível ao ácido fluorídrico e a outros compostos tóxicos.

A Maquet Critical Care recebeu oito queixas descrevendo a presença de uma substância amarela no vaporizador. O fluoreto de hidrogênio foi confirmado em uma reclamação por análise química.

Enquanto em um caso o relato afirmou que um cheiro foi detectado, foi relatado que para quatro queixas os vaporizadores não passaram na verificação do sistema e que uma unidade tinha sido observado vazamento.

Não foram notificados quaisquer eventos adversos em pacientes ou em operadores em nenhuma destas queixas.

Este problema foi observado somente quando utilizado Sevoflurano da Piramal e Sevoflurano da Baxter. Não foram notificadas queixas relativas a Abbvie Sevorane®/Ultane®. Devido à formulação da AbbVie Sevorane®/Ultane®, ele pode continuar a ser utilizado.

## Potenciais perigos

---

Os potenciais riscos identificados incluem a inalação de fluoreto de hidrogênio. Os potenciais danos podem incluir irritação do trato respiratório e, na pior das hipóteses, podem levar a um edema pulmonar e/ou uma hipocalcemia grave que podem ser adiada por 24-48 horas após a exposição.

Não foram notificados quaisquer eventos adversos em pacientes ou em operadores em nenhuma destas queixas.

## Precauções

---

Até nova ordem, não utilize os seguintes:

- 6886601, Vaporizador de Sevoflurano, Maquet filling com Sevoflurano da Piramal e Sevoflurano da Baxter
- 6887523, Vaporizador de Sevoflurano, SAFE-T-SEAL com Sevoflurano da Baxter

Até nova ordem, não utilize:

- O modelo de vaporizador 6886601, se utilizado anteriormente com Sevoflurano da Piramal e/ou da Baxter, mesmo que utilizado atualmente com AbbVie Sevorane®/Ultane®.

Observe que os vaporizadores ainda podem ser usados nos seguintes casos:

- O modelo de vaporizador 6886601 pode permanecer em uso se tiver sido utilizado apenas com AbbVie Sevorane®/Ultane®.
- Os modelos de vaporizador de Isoflurano 6682280 e 6886621, Maquet filling, não estão afetados por esse problema e seu uso pode continuar normalmente.
- Os modelos de vaporizador de Desflurano 6682287 e 6886631, Safe-Fil, não estão afetados por esse problema e seu uso pode continuar sendo usado.
- Os modelos de vaporizador de Sevoflurano 6682285 & 6886611, Quik-Fil, não estão afetados por esse problema e seu uso pode continuar sendo usado.
- O modelo de vaporizador de Sevoflurano 6682282, Maquet fill, não foi afetado por este problema e seu uso pode continuar sendo utilizado.
- O modelo de vaporizador de Sevoflurano 6887135, SAFE-T-SEAL, não foi afetado por este problema e seu uso pode continuar sendo utilizado.

## Manuseio

O fluoreto de hidrogênio é um ácido tóxico e perigoso e deve ser manuseado com cuidado, dependendo da sua concentração para a segurança dos pacientes e operadores. As concentrações observadas são inferiores às concentrações consideradas perigosas para o manuseamento na literatura atual.

Se não houver sinais de descoloração/corrosão ou cheiro, o usuário é instruído a manuseá-los de acordo com as instruções de uso para os sistemas de anestesia da família Flow ao removê-los para armazenamento.

Se houver sinais de descoloração/corrosão ou cheiro, os usuários são informados dos aspectos gerais de segurança no manuseio de produtos químicos, tais como luvas de proteção e óculos de proteção ao removê-los para armazenamento sem os esvaziar. Entre em contato com seu representante da Getinge para futuras ações.

Em caso de contato com a pele, lave abundantemente com água. Se o vestuário tiver sido contaminado, remova-o imediatamente e elimine-o.

## Ação corretiva

---

Enquanto a investigação está em andamento, e a causa raiz não for determinada. A Getinge continuará investigando e fornecerá uma Notificação de Segurança de Campo atualizada uma vez que a causa raiz e/ou ações corretivas forem identificadas. Nós necessitamos manter a conscientização sobre esta notificação e ações relacionadas até uma nova comunicação da Getinge. Por favor, preencha e devolva o formulário de conhecimento em anexo.

## Distribuição

---

As respectivas autoridades sanitárias competentes serão informadas deste comunicado e problema.

Esta distribuição de Notificação de Segurança de Campo da Getinge deve incluir os indivíduos que precisam do conhecimento desta notificação dentro de sua organização - ou qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Por favor, tenha conhecimento disso e das comunicações subsequentes, a fim de assegurar que sejam tomadas as medidas corretivas adequadas durante a utilização do dispositivo. Entende-se que a falta de resposta a esta Notificação de Segurança de Campo ou a dar seguimento aos pedidos de medidas corretivas acima descritos podem dispensar a Getinge de qualquer responsabilidade relacionada com ou decorrente desta Notificação de Segurança de Campo. A apresentação da presente notificação não deve ser interpretada como admissão de responsabilidade pela emissão aqui descrita e suas consequências.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado e faremos o nosso maior esforço para fornecer uma solução razoável o mais rapidamente possível.

Notificação de Segurança de Campo | 23 de novembro de 2021 | MX-8398 | Rev 1

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, por favor entre em contato com o seu representante local da

Getinge.

Atenciosamente,

Lena Evander  
Diretor de Gestão de Produtos Anestesia  
**Maquet Critical Care AB**

Jerker Aberg  
Gerente de Assuntos Regulatórios e Conformidade de Produto  
**Maquet Critical Care AB**

MX - 8398-MCC\_21\_005\_IU\_FSN\_Sevoflurane vaporizers 6886601 & 6887523 Versão: 01 Aprovada em 23-11-2021 por:  
Lena Evander u2140243, Jerker Aberg u2773956