


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 | Vide mapa de distribuição EVU-222645 |

A análise da causa raiz foi realizada para verificação sobre o motivo da formação de fluoreto de hidrogênio nos vaporizadores do sevoflurano. A análise da causa raiz verificou que as mudanças no design e no processo de fabricação implementadas em 2018 foram a razão para a formação do fluoreto de hidrogênio. A principal razão para a mudança na fabricação em 2018, foi para facilitar a montagem na linha de produção e obter um melhor fornecimento de determinados componentes. O tratamento da superfície do reservatório de alumínio que forma a parte principal do recipiente de líquido no vaporizador foi considerado inadequado.

Todos os Vaporizadores de Sevoflurano Maquet filling '6886601' e Vaporizadores de Sevoflurano SAFE-T-SEAL '6887523' serão substituídos conforme a tabela abaixo. No entanto, estamos enfrentando problemas para obter o componente (Placa de Circuito Impresso) devido à crise global na cadeia de suprimentos, que está afetando nossa capacidade de produção. Portanto, iniciaremos a produção dos vaporizadores de reposição com um componente recondicionado.

| Vaporizador afetado | | Vaporizador de substituição |
|--|---|--|
| 6886601, Vaporizador de Sevoflurano, Maquet filling* |  | 6682282 Vaporizador de Sevoflurano, Maquet filling |

O uso de cópias é proibido, salvo comprovação de sua validade.

* Observe que o 6886601 pode permanecer em uso até que o vaporizador de substituição esteja disponível se for, e tiver sido usado apenas com AbbVie Sevorane®/Ultane®.

Distribuição

As respectivas autoridades sanitárias competentes serem informadas deste comunicado e situação.

Esta distribuição de Notificação de Segurança de Campo da Getinge deve incluir os indivíduos que precisam 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 em 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.

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

Atenciosamente,

Lena Evander
Diretora de Gestão de Produtos Anestesia
Maquet Critical Care AB

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

O uso de cópias é proibido, salvo comprovação de sua validade.