

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
6887523	Vaporizador de Sevoflurano SAFE-T-SEAL	Vide mapa de distribuição EVU-222645
6886611	Vaporizador de Sevoflurano, Quik-Fil	Vide mapa de distribuição EVU-222645

Comunicamos anteriormente sobre a notificação de campo MCC/21/005/IU nos documentos MX-8398 e MX-8467.

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
6887523, Vaporizador de Sevoflurano, SAFE-T-SEAL		6887135, Vaporizador de Sevoflurano, SAFE-T-SEAL

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 Sevoflurano®/Ultane®.

Os vaporizadores de substituição 6682282 e 6887135 serão produzidos com a mesma especificação técnica, plataforma eletrônica de software, desempenho igual, mesmo uso previsto e mesmo Manual do Usuário 6886601 e 6887523. Todos os modelos dos vaporizadores são compatíveis com todos os equipamentos de anestesia da família Flow. Ambas as versões dos vaporizadores tem as mesmas capacidades de suportar as futuras características e melhorias de produto dos equipamentos de anestesia da família Flow.

O Vaporizador de Sevoflurano, Quik-Fil '6886611' não será substituído.

Distribuição

As respectivas autoridades sanitárias competentes serão 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.