

## MCC/24/001/IU: Vaporizadores de sevoflurano

### Produtos afetados:

Número de item	Referência de pedido da Getinge	Número de série
6682282	Enchimento do Vaporizador Sevoflurano Maquet	SN 17003 - 23454
6887135	Vaporizador Sevoflurano SAFE-T-SEAL	SN 17984 - 23430
6682285*	Vaporizador Sevoflurano, Quik-Fil	SN 17111 - 23424

\* Ao ser usado com adaptadores de enchimento de terceiros que não são aprovados de acordo com o manual do usuário, para permitir o uso de Sevoflurano de outros fabricantes que não a AbbVie.

### Antecedentes e descrição do problema do produto

Os vaporizadores Sevoflurano são utilizados com as seguintes marcas: AbbVie Sevoflurano®/Ultane®, Maruishi Sevoflurano, Piramal Sevoflurano e Sevoflurano Baxter.

- Item nº 6682282, enchimento do Vaporizador Sevoflurano Maquet é usado com AbbVie Sevoflurano®/Ultane®, Maruishi Sevoflurano, Piramal Sevoflurano e Sevoflurano Baxter.
- Item nº 6887135, Vaporizador Sevoflurano SAFE-T-SEAL é usado com Sevoflurano Baxter.
- Item nº 6682285, Vaporizador Sevoflurano Quik-Fil é usado com AbbVie Sevoflurano®.

A Maquet Critical Care AB recebeu reclamações onde foi observada descoloração/corrosão dentro do vaporizador sob condições normais de operação. A análise revelou degradação química do Sevoflurano, resultando na formação de fluoreto de hidrogênio dentro do vaporizador.

O vaporizador é um componente do sistema de anestesia da família Flow, utilizado para conter e vaporizar o agente anestésico. O sevoflurano é um éter metil isopropílico de cheiro adocicado, não inflamável e altamente fluorado, usado como anestésico inalatório para indução e manutenção de anestesia geral.

Existe um risco inerente de degradação química do sevoflurano em ácido fluorídrico. Isto pode resultar na inalação e/ou exposição da pele ao fluoreto de hidrogênio quando o vaporizador é usado com sevoflurano com baixo teor de água.

Este problema só foi observado quando se utilizou Sevoflurano com baixo teor de água, Sevoflurano Piramal e Sevoflurano Baxter. Nenhuma reclamação foi relatada com o uso de AbbVie Sevoflurano®/Ultane® ou Maruishi Sevoflurano.

As cópias não devem ser utilizadas a menos que sua validade tenha sido verificada.

Este problema só foi observado em vaporizadores de lotes específicos, consulte a tabela acima. Hoje, não há indícios ou pré-requisitos técnicos que indiquem que outros lotes sejam afetados.

Até o momento, nenhum ferimento ao paciente ou ao operador foi relatado.

O número do item (REF) e o número de série (SN) encontram-se na etiqueta localizada abaixo de cada vaporizador, veja a imagem abaixo.



## Perigos potenciais

Os perigos potenciais identificados incluem a inalação de fluoreto de hidrogênio. Os danos potenciais podem incluir irritação do trato respiratório e, no pior dos casos, podem causar edema pulmonar e/ou hipocalcemia grave, que pode demorar 24 a 48 horas após a exposição.

Até o momento, nenhum ferimento ao paciente ou ao operador foi relatado.

As cópias não devem ser utilizadas a menos que sua validade tenha sido verificada.

## **Ação a ser tomada pelo Cliente.**

---

Até novo aviso:

Não use Piramal Sevoflurano ou Sevoflurano Baxter ou outro Sevoflurano com baixo teor de água com:

- 6887135, Vaporizador Sevoflurano SAFE-T-SEAL (SN 17984 - 23430)
- 6682282, enchimento de Sevoflurano Maquet do vaporizador ( SN 17003 - 23454 )

Não use AbbVie Sevoflurano®/Ultane® ou Maruishi Sevoflurano com:

- 6682282, enchimento do Vaporizador Sevoflurano Maquet (SN 17003 - 23454) se já tiver sido usado com Piramal Sevoflurano e/ou Sevoflurano Baxter ou outro Sevoflurano com baixo teor de água, mesmo se atualmente usado com AbbVie Sevoflurano®/Ultane® ou Maruishi Sevoflurano.

Não use 6682285, Vaporizador Sevoflurano Quik-Fil (SN 17111 - 23424):

- Se já tiver sido usado com Piramal Sevoflurano e/ou Sevoflurano Baxter ou outro Sevoflurano com baixo teor de água, mesmo se atualmente usado com AbbVie Sevoflurano®/Ultane® ou Maruishi Sevoflurano.

NOTA: Os vaporizadores Getinge que podem ser usados com os sistemas de anestesia da família Flow estão listados no Apêndice 1.

### O que fazer com vaporizadores que não devem ser usados:

- Se não houver sinais de descoloração/corrosão no vaporizador ou cheiro incomum, manuseie o vaporizador de acordo com as instruções no apêndice 2.
- Se houver sinais de descoloração/corrosão no vaporizador ou cheiro incomum, como precaução, use aspectos gerais de segurança no manuseio de produtos químicos, como luvas de proteção e óculos de proteção, ao removê-los para armazenamento sem esvaziá-los . Não esvazie o vaporizador. Entre em contato com seu representante Getinge para devolução de vaporizadores com sinais de descoloração/corrosão.

O fluoreto de hidrogênio é um ácido tóxico e perigoso e deve ser manuseado com cuidado dependendo de sua concentração para a segurança dos pacientes e operadores. As concentrações observadas estão abaixo das concentrações consideradas perigosas para manuseio pela literatura atual.

Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com água. Se as roupas estiverem contaminadas, remova-as imediatamente e descarte-as.

Pedimos que mantenhamos o conhecimento deste aviso e das ações relacionadas até nova comunicação da Getinge.

**Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo.**

As cópias não devem ser utilizadas a menos que sua validade tenha sido verificada.

### **Ação a ser tomada pela Getinge.**

---

Embora a investigação esteja em andamento, a causa raiz não foi determinada. A Getinge continuará investigando e fornecerá um Aviso de Segurança de Campo atualizado quando a causa raiz e/ou ações corretivas forem identificadas.

### **Distribuição**

---

As respectivas autoridades de saúde competentes foram informadas sobre esta comunicação e questão .

Esta distribuição do Aviso de Segurança de Campo da Getinge deve incluir aqueles indivíduos que precisam de notificação dentro de sua organização ou qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Fique atento a esta e às comunicações subsequentes para garantir que as ações corretivas apropriadas sejam tomadas durante o uso do dispositivo. Entende-se que a falha em responder a este Aviso de Segurança de Campo ou em prosseguir com as solicitações de ação corretiva descritas acima poderá isentar a Getinge de qualquer responsabilidade relacionada ou decorrente deste Aviso de Segurança de Campo. O envio desta notificação não deve ser interpretado como uma admissão de responsabilidade pelo problema aqui descrito e suas consequências.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado e faremos todos os esforços para fornecer uma solução razoável o mais rápido possível.

Caso você tenha dúvidas ou precise de informações adicionais, entre em contato com seu representante local da Getinge.

Sinceramente,

Malin Graufelds  
Diretor de Gerenciamento de Produto. Diretor de Anestesia  
Produtos

**Maquet Critical Care AB**

Jerker Åberg  
Assuntos Regulatórios e Conformidade de

**Maquet Critical Care AB**

As cópias não devem ser utilizadas a menos que sua validade tenha sido verificada.

## Apêndice 1

Os vaporizadores podem ser usados com os sistemas de anestesia da família Flow nas condições listadas abaixo:

### Enchimento de Sevoflurano

#### Maquet

	Pode ser usado com Piramal Sevoflurano	Pode ser usado com Sevoflurano Baxter	Pode ser usado com Abbvie Sevofrane®/Ultane® ou Maruishi Sevofrane
6682282 Número de série <17003	SIM	SIM	SIM
6682282 Número de série entre 17003-23454	NÃO	NÃO	SIM, se tiver sido usado apenas com Abbvie Sevofrane®/Ultane® ou Maruishi Sevofrane
6886601*	NÃO	NÃO	SIM, se tiver sido usado apenas com Abbvie Sevofrane®/Ultane® ou Maruishi Sevofrane

### Sevoflurano Quik-Fil

	Pode ser usado com Abbvie Sevofrane®/Ultane® ou Maruishi Sevofrane
6682285 Número de série entre 17111-23424	SIM, se tiver sido usado de acordo com as instruções apenas com Abbvie Sevofrane®/Ultane® ou Maruishi Sevofrane
6886611*	SIM, se tiver sido usado de acordo com as instruções apenas com Abbvie Sevofrane®/Ultane® ou Maruishi Sevofrane

### Sevoflurano Safe-T-Seal

	Pode ser usado com Sevoflurano Baxter
6887135 Número de série <17984	SIM
6887135 Número de série entre 17984-23430	NÃO

As cópias não devem ser utilizadas a menos que sua validade tenha sido verificada.

## Apêndice 1, continuação.

Os vaporizadores podem ser usados com os sistemas de anestesia da família Flow nas condições listadas abaixo:

### Vaporizadores de isoflurano e desflurano (não afetados por este problema)

	OK para usar
6682280*	SIM
6886621	SIM
6682287*	SIM
6886631	SIM

\*Não é mais fabricado

As cópias não devem ser utilizadas a menos que sua validade tenha sido verificada.

## Apêndice 2

### Instruções para esvaziamento e armazenamento.

Os vaporizadores devem ser esvaziados antes do armazenamento.

#### Instruções de esvaziamento:

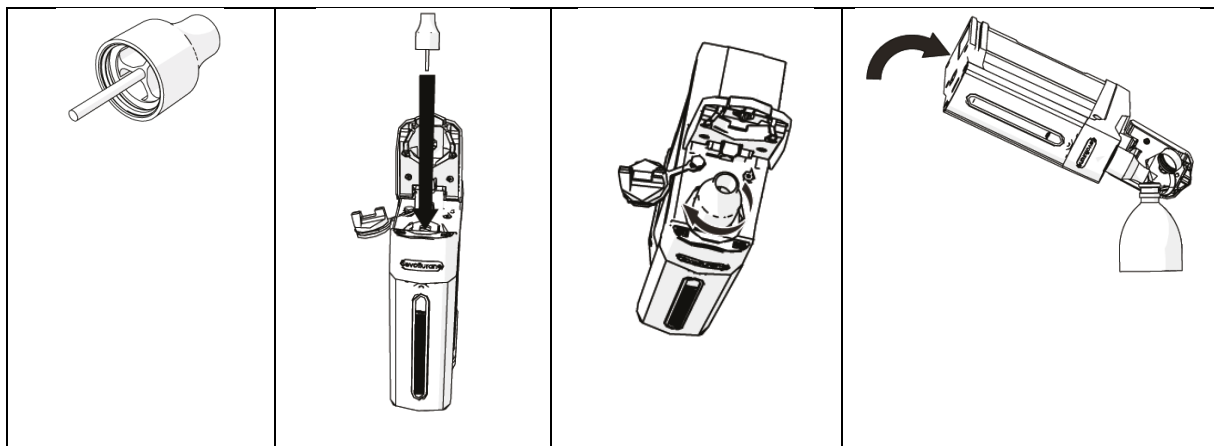
##### **6682282, Vaporizador Sevoflurano Maquet com enchimento e 6682285, Vaporizador Sevoflurano Quik-Fil**

Conecte o vaporizador ao adaptador de enchimento correspondente e vire-o de cabeça para baixo. Pressione a garrafa no vaporizador para que o fluido flua de volta para a garrafa.

Descarte a garrafa.

##### **6887135, Vaporizador Sevoflurano SAFE-T-SEAL**

Um adaptador de drenagem especial está incluído com o vaporizador. Isto deve ser sempre usado para esvaziar o vaporizador SAFE-T-SEAL.



Esvazie o vaporizador despejando qualquer agente restante em um recipiente adequado, que deverá então ser selado.

Quando isso for feito, desparafuse o adaptador de drenagem, aperte firmemente a tampa do vaporizador (no sentido horário) e feche a tampa do vaporizador.

Descarte o recipiente.

## **Apêndice 2, continuação.**

### **Instruções para esvaziamento e armazenamento.**

#### **Instruções de funcionamento a seco:**

Após o vaporizador ter sido esvaziado de acordo com as instruções acima, ele precisa ser inserido novamente no sistema de anestesia Flow Family .

- Inicie um caso e configure o sistema de anestesia Flow Family para o modo manual.
- Aumente o fluxo de gás fresco para 20 l/min
- Defina a concentração de sevoflurano para 8%.
- Deixe funcionar por 5 minutos para garantir que o vaporizador esteja completamente vazio.
- Remova o vaporizador vazio do sistema e guarde-o até novo aviso.

As cópias não devem ser utilizadas a menos que sua validade tenha sido verificada.