TW1569362 : Vaporisateurs de Sevoflurane non conformes

Produits concernés :

D'après nos registres, les produits énumérés ci-dessous ont été livrés à votre établissement.

Référence	Modèle de l'appareil	Numéro de série
6887135	Vaporisateur de Sevoflurane Safe-T-Seal	30144 - 30731 31026 - 31061 31066, 31069, 31070
6682282	Vaporisateur de Sevoflurane Maquet, recharge	30000 - 30911 33065, 33074, 33077, 33078, 33086

Description du problème

Maquet Critical Care AB a constaté que, dans trois lots, les vaporisateurs de Sevoflurane n'avaient pas été fabriqués conformément aux spécifications, ce qui pourrait affecter leurs performances à long terme. Ces vaporisateurs sont utilisés avec les systèmes d'anesthésie Flow-i, Flow-c et Flow-e.

Risques potentiels

Les risques potentiels identifiés comprennent la formation, puis le risque d'inhalation, d'hexafluoroisopropanol et/ou, dans le pire des cas, de fluorure d'hydrogène (HF). Les effets indésirables potentiels peuvent inclure une irritation des voies respiratoires et, dans le pire des cas, un œdème pulmonaire et/ou des effets systémiques pouvant entraîner des arythmies cardiaques ou un arrêt cardiaque dû à une hypocalcémie. Ces effets peuvent se manifester avec un délai de 24 à 48 heures après l'exposition.

À ce jour, aucun cas de blessure chez un patient ou un opérateur n'a été signalé.

Précautions

Les vaporisateurs concernés actuellement en service seront remplacés par des vaporisateurs conformes, fabriqués selon les spécifications. Les données disponibles n'indiquent pas de danger immédiat nécessitant l'arrêt de l'utilisation avant le remplacement, à condition que les consignes de manipulation ci-dessous soient respectées. Cependant, comme ces pièces sont en contact avec le Sevoflurane liquide, cela peut affecter les performances à long terme des vaporisateurs. Des essais à long terme ont confirmé une compatibilité maintenue

Copies must not be used unless their validity has been verified.

au moins jusqu'en 2028. Tant que le remplacement intervient dans les délais définis dans la présente mesure corrective de sécurité sur le terrain, les vaporisateurs concernés peuvent continuer à être utilisés sans risque supplémentaire.

Les vaporisateurs concernés peuvent être utilisés jusqu'à leur remplacement conformément aux instructions suivantes :

1. Ne pas laisser de Sevoflurane dans le vaporisateur pendant plus de 30 jours ni lors d'un transport externe. Les vaporisateurs doivent être vidés s'il n'est pas prévu d'utiliser le Sevoflurane au cours des 30 prochains jours ou avant un transport externe. Videz le vaporisateur et effectuez un cycle à sec conformément aux instructions de l'annexe 1.

2. Avant d'utiliser un vaporisateur contenant du Sevoflurane, assurez-vous que celui-ci a été utilisé au cours des 30 derniers jours. Si le Sevoflurane n'a pas été utilisé au cours des 30 derniers jours, il doit être éliminé. Videz et faites fonctionner le vaporisateur à sec conformément aux instructions de l'annexe 1.

Mesures correctives

Maquet Critical Care AB met en place une action corrective de sécurité sur le terrain pour les appareils concernés. Vous serez contacté par votre représentant commercial ou technique de Maquet Critical Care AB afin d'organiser le remplacement des vaporisateurs non conformes.

Maquet Critical Care AB sollicite votre collaboration pour vider les vaporisateurs concernés avant leur retour ; voir l'annexe 1.

Veuillez prendre connaissance de cet avis et remplir puis renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint, MX-9647 « Confirmation de réception de la FSN TW1569362 ».

La date cible pour la mise en œuvre de cette action corrective de sécurité sur le terrain est le 05/10/2027.

Distribution

La présente notice de sécurité doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute autre organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas mettre en œuvre les mesures correctives, Maquet Critical Care AB décline toute responsabilité quant aux problèmes de sécurité ou aux responsabilités légales découlant du non-respect de la présente notice de sécurité. Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous mettrons tout en œuvre pour mener à bien cette action dans les meilleurs délais.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.
Cordialement,

Copies must not be used unless their validity has been verified.

Malin Graufelds

Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna, Sweden

Jerker Åberg

Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna, Sweden

www.getinge.com

Annexe 1

Copies must not be used unless their validity has been verified.

Évacuation de l'agent contenu dans un vaporisateur

L'agent anesthésique doit être évacué du vaporisateur avant tout transport sur de longues distances ou stockage à long terme.

Pour les vaporisateurs autres que le vaporisateur SAFE-T-SEAL, merci de procéder comme suit :

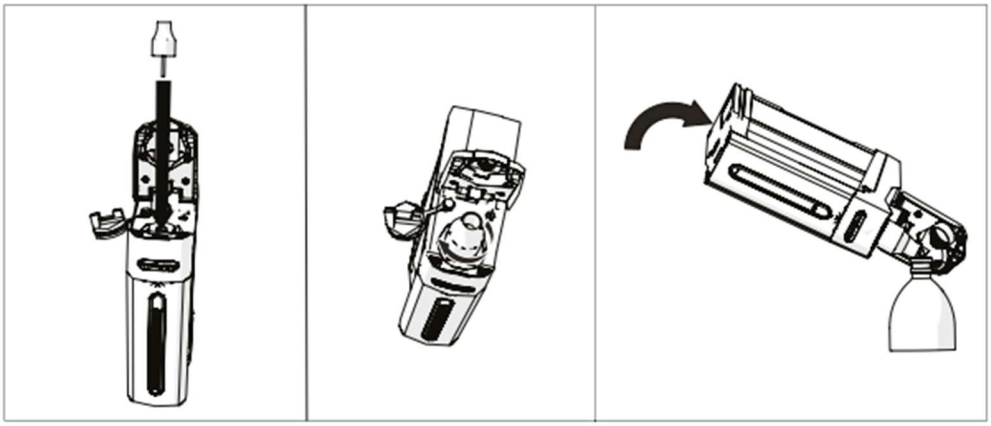
1. Brancher le vaporisateur sur l'adaptateur de remplissage correspondant.
2. Retourner le vaporisateur.
3. Insérer le flacon dans le vaporisateur pour que le liquide reflue dans le flacon.

Pour les vaporisateurs SAFE-T-SEAL, procéder comme suit :

1. Toujours utiliser l'adaptateur de vidange spécial pour évacuer l'agent du vaporisateur SAFE-T-SEAL.



2. Évacuer l'agent restant dans le vaporisateur et le placer dans un récipient approprié.



3. Bien fermer le récipient.
4. Retirer l'adaptateur de vidange.
5. Remettre le capuchon du vaporisateur en place et bien le fixer (en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre).
6. Fermer le couvercle du vaporisateur.
7. Jeter le récipient.

Copies must not be used unless their validity has been verified.

Instructions de fonctionnement à sec pour le sévoflurane

Une fois l'agent évacué du vaporisateur, il se peut qu'une petite quantité d'agent reste dans le vaporisateur. En cas d'utilisation de sévoflurane, tout l'agent restant doit être évacué.

Pour évacuer complètement le sévoflurane contenu dans le vaporisateur, suivre la procédure de fonctionnement à sec suivante :

1. Une fois le sévoflurane évacué du vaporisateur, réinsérer le vaporisateur dans le système.
2. Démarrer un cas, mettre le système en mode manuel.
3. Augmenter le débit de gaz frais à 20 l/min.
4. Régler la concentration en agent à 8 %.
5. Laisser le système fonctionner pendant 5 minutes.
6. Retirer et ranger le vaporisateur vide.

Copies must not be used unless their validity has been verified.