



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 006/2025

La Habana, 16 de abril de 2025
“Año 67 de la Revolución”

Ref: F202503009cu, F202503010cu.

Fuente: Getinge.

Dispositivo afectado: Vaporizador Sevoflurano Maquet filling, Vaporizador Sevoflurano SAFE-T-SEAL, Vaporizador Sevoflurano, Quik-Fil.

Lotes: 8239, 8233, 8231, 8229, 7625, 7624, 7622, 7620, 7617, 7612, 13442.

Serie: 8457 – 14094, 10506 – 16142, 8407 – 15859.

Fabricante: Maquet Critical Care (MCC).

Problema: Decoloración, corrosión y degradación en el interior del vaporizador en condiciones normales de funcionamiento.

Producto Registrado: Sí

Descripción del dispositivo:

El vaporizador es un componente de los sistemas de anestesia de la familia Flow, utilizada para contener y vaporizar el agente anestésico. El sevoflurano es un éter metílico isopropílico altamente fluorado, no inflamable y de olor dulce que se utiliza como anestésico inhalatorio para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general.

Existe un riesgo inherente de degradación química del sevoflurano a ácido fluorhídrico. Esto puede dar lugar a la inhalación y/o exposición cutánea de fluoruro de hidrógeno cuando el vaporizador se utiliza con sevoflurano de bajo contenido en agua.

Descripción del problema:

La Sección de Vigilancia Postcomercialización recibió un aviso de seguridad de campo notificado por el fabricante Getinge, relacionado con el Vaporizador Sevoflurano Maquet filling, Vaporizador Sevoflurano SAFE-T-SEAL, Vaporizador Sevoflurano, Quik-Fil fabricados por Maquet Critical Care (MCC).

El fabricante ha recibido reclamaciones en las que se ha observado una decoloración/corrosión en el interior del vaporizador en condiciones normales de funcionamiento. Los análisis han revelado una degradación química del sevoflurano que ha dado lugar a la formación de fluoruro de hidrógeno en

el interior del vaporizador. Este problema sólo se ha observado al utilizar Sevoflurano de bajo contenido en agua, Sevoflurano Piramal y Sevoflurano Baxter.

El sevoflurano es susceptible a la degradación, que puede producirse por contaminación con ácidos Lewis fuertes. El recipiente de aluminio del vaporizador está diseñado para garantizar la estabilidad del producto durante la práctica clínica prevista, pero no para el almacenamiento a largo plazo de sevoflurano. Además, la estabilidad del producto sólo se verifica con la marca específica del agente anestésico con el que está destinado a utilizarse. Los peligros potenciales que se han identificado incluyen la inhalación de fluoruro de hidrógeno. Los daños potenciales pueden incluir irritación de las vías respiratorias y provocar edema pulmonar y/o hipocalcemia grave, que puede demorarse entre 24 y 48 horas tras la exposición.

No se ha identificado ninguna queja de daños al paciente, lesiones graves o muertes debido al modo de falla descrito anteriormente.

Acciones correctivas de Maquet Critical Care AB:

- Informar de inmediato a todos los clientes de los productos afectados sobre esta acción de campo enviando el Aviso de seguridad de campo para clientes.
- El aviso de seguridad de campo MCC-24-001-IU debe transmitirse a todas las unidades donde se hayan instalado los dispositivos potencialmente afectados.
- Todos los vaporizadores Sevoflurano Maquet filling, 6682282 y Sevoflurano SAFE-T-SEAL, 6887135 serán sustituidos por vaporizadores nuevos de forma gratuita y se le proporcionarán las instrucciones para recibir el producto.
- El vaporizador Quik-Fil, 6682285, no se sustituirá de forma gratuita si se utiliza con adaptadores de llenado de terceros que no estén aprobados de acuerdo con el manual del usuario y si se utiliza con otro sevoflurano que no sea AbbVie Sevofrane®/Ultane® o Maruishi Sevofrane. Si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones no utilice el vaporizador.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a las unidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) de esta problemática, y de las acciones correctivas establecidas por el fabricante.
- El fabricante debe informar al CECMED, el cronograma de sustitución de los vaporizadores Sevoflurano Maquet filling, 6682282 y Sevoflurano SAFE-T-SEAL, 6887135.
- Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe capacitar al personal y reportar a la Autoridad reguladora cualquier incidente, para evitar posibles peligros a la seguridad del paciente.

- Los usuarios de las instituciones donde se ubican los dispositivos médicos de referencia, deben reportarlo a Electromedicina, para que se incluya en los planes de mantenimiento, la sustitución del dispositivo afectado.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre los referidos dispositivos y verificará que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- La Empresa importadora MEDICUBA, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la autoridad reguladora, debido al Aviso de seguridad de campo notificado por Getinge.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.