



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2024 № 024 ~ 788/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2594881

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный Flow- i, с принадлежностями», производства «Маке Критикал Кэа АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/10413, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Уведомление о безопасности на местах

GETINGE 

23 апреля 2024 года | MX-9154 | Ред. 1

MCC/24/001/IU: Испарители севофлурана

Затронутые изделия:

Артикул	Обозначение для заказа Getinge	Серийный номер
6682285*	Испаритель севофлурана, Quik-Fil	SN 17111 - 23424

* Для использования с адаптерами заправки сторонних производителей, не одобренными в соответствии с руководством пользователя, для обеспечения возможности использования севофлурана других производителей, кроме AbbVie.

Предыстория и описание проблемы, связанной с изделием

Испарители севофлурана используются с жидкостью следующих брендов: AbbVie®/Ultane®, Maruishi, Piramal и Baxter.

- Артикул 6682285, Испаритель севофлурана Quik-Fil используется с севофлураном Abbvie®.

Компания «Маке Критикал Кеа АБ» получила жалобы на выцветание/коррозию внутри испарителя, наблюдавшиеся при нормальных условиях эксплуатации. Анализ выявил химический распад севофлурана, что привело к образованию фтористого водорода внутри Испарителя.

Испаритель — это компонент систем анестезии семейства Flow, используемый для содержания и испарения анестезирующего вещества. Севофлуран — это сладковатый, невоспламеняющийся, высокофторированный метил изопропиловый эфир, используемый в качестве ингаляционного анестетика для введения и поддержания общей анестезии.

Существует риск химического разложения севофлурана до фтористоводородной кислоты. Это может привести к ингаляционному и/или кожному воздействию фтористого водорода при использовании Испарителя с низким содержанием воды в севофлуране.

Эта проблема наблюдалась только при использовании севофлурана с низким содержанием воды, севофлурана Piramal и Baxter. При использовании севофлурана Abbvie®/Ultane® или Maruishi жалоб не поступало.

Данная проблема наблюдалась только у Испарителей определенных партий, см. таблицу выше. На сегодняшний день нет никаких признаков или технических предпосылок, указывающих на то, что проблема затрагивает другие партии.

На данный момент сообщений о травмировании пациентов или операторов не поступало.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

«Маке Критикал Кеа АБ»

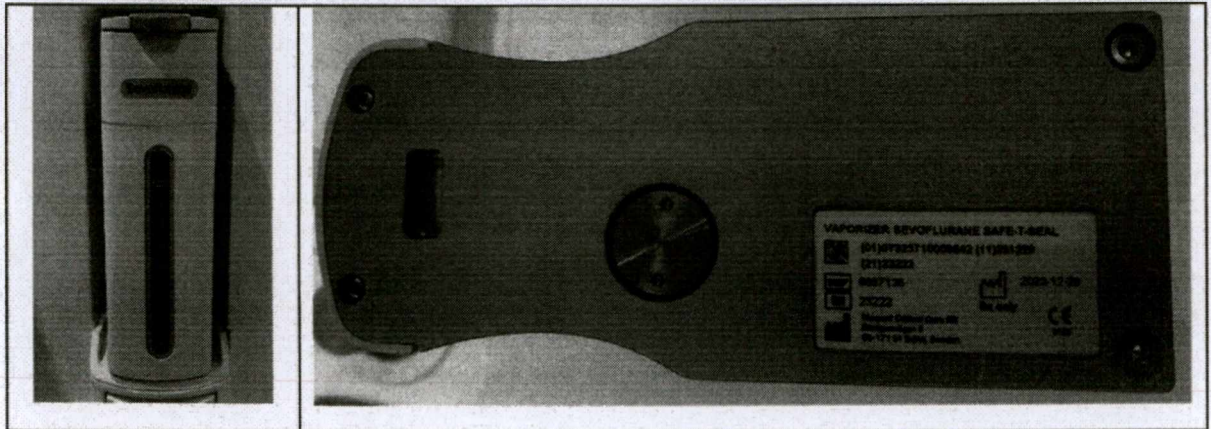
Шаблон:

Страница 1 из 7

45227
06.06.2024

2

Номер (артикул) изделия (REF) и серийный номер (SN) указаны на этикетке, расположенной под каждым испарителем, см. изображение ниже.



Потенциальные опасности

К потенциальным опасностям, которые были выявлены, относится вдыхание фтористого водорода. Потенциальный вред может включать раздражение дыхательных путей и в худшем случае может привести к отеку легких и/или тяжелой гипокальциемии, которая может быть проявится спустя 24-48 часов после воздействия.

На данный момент сообщений о травмировании пациентов или операторов не поступало.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

«Маке Критикал Кеа АБ»

Шаблон:

Действия, которые должен предпринять Заказчик.

До дальнейшего уведомления:

Не используйте 6682285, Испаритель севофлурана Quik-Fil (SN 17111 - 23424):

- Если он когда-либо использовался с Piramal и/или Baxter или другим севофлураном с низким содержанием воды, даже если в настоящее время используется севофлуран AbbVie ®/Ultane® или Maruishi.

ПРИМЕЧАНИЕ: Испарители Getinge, которые можно использовать с анестезиологическими системами семейства Flow, перечислены в Приложении 1.

Что делать с испарителями, которые не стоит эксплуатировать:

- Если внутри испарителя нет признаков выцветания/коррозии или необычного запаха, обращайтесь с испарителем в соответствии с инструкциями в приложении 2.
- Если внутри испарителя появились признаки выцветания/коррозии или необычный запах, в качестве меры предосторожности используйте общие правила безопасности при работе с химическими веществами, такие как защитные перчатки и защитные очки, когда будете убирать его на хранение. Не опорожняйте испаритель. Свяжитесь с представителем Getinge для возврата испарителей с признаками выцветания/коррозии.

Фторид водорода - токсичная и опасная кислота, с которой необходимо обращаться осторожно в зависимости от ее концентрации для обеспечения безопасности пациентов и операторов. Наблюдаемые концентрации ниже концентраций, которые считаются опасными для работы, согласно существующей литературе.

В случае попадания на кожу немедленно промойте водой. Если одежда загрязнена, немедленно снимите ее и утилизируйте.

Мы призываем сохранять внимание к этому уведомлению и связанным с ним действиям до получения дальнейших сообщений от компании Getinge.

Пожалуйста, заполните и верните прилагаемую форму подтверждения.

Действия, которые должна предпринять компания Getinge.

Пока расследование продолжается, первопричина не установлена. Компания Getinge продолжит расследование и предоставит обновленное уведомление о безопасности на местах, когда будет определена первопричина и/или приняты меры по ее устранению.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

«Маке Критикал Кеа АБ»

Шаблон:

Распространение

Данное уведомление о безопасности на местах компании Getinge должно охватывать лиц, нуждающихся в уведомлении в вашей организации - или в любой организации, куда были переданы потенциально затронутые изделия. Пожалуйста, обратите внимание на это и последующие сообщения, чтобы обеспечить принятие соответствующих мер по исправлению ситуации при использовании изделия. Подразумевается, что отсутствие ответа на данное уведомление о безопасности на местах или выполнение описанных выше запросов на принятие корректирующих мер может освободить компанию Getinge от любой ответственности, связанной с данным уведомлением о безопасности на местах или вытекающей из него. Направление данного уведомления не должно рассматриваться как признание ответственности за проблему, описанную в нем, и ее последствия.

Мы приносим свои искренние извинения за возможные неудобства и сделаем все возможное, чтобы как можно скорее найти разумное решение.

Если у вас возникнут вопросы или потребуется дополнительная информация, обращайтесь к местному представителю Getinge.

С уважением,

Малин Грауфельдс
Директор по управлению продуктами –
Отдел анестезии
«Маке Критикал Кеа АБ»

Джеркер Аберг
Директор по нормативно-правовому регулированию
и соответствию продукции
«Маке Критикал Кеа АБ»

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

«Маке Критикал Кеа АБ»

Шаблон:

Приложение 1

Испарители можно использовать с анестезиологическими системами семейства Flow при соблюдении перечисленных ниже условий:

Севофлуран Quik-Fil

	Можно использовать с севофлуранами Abbvie®/Ultane® или Maruishi
6682285	ДА, если он был использован в соответствии с инструкциями только с севофлуранами Abbvie®/Ultane® или Maruishi
Сер. номер в пределах 17111- 23424	

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

«Маке Критикал Кеа АБ»

Шаблон:

Приложение 1 - продолжение.

Испарители можно использовать с анестезиологическими системами семейства Flow при соблюдении перечисленных ниже условий:

Испарители изофлурана и десфлурана (этот вопрос не затрагивается)

	Можно использовать
6682280*	ДА
6886621	ДА
6682287*	ДА
6886631	ДА

* Больше не производится

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

«Маке Критикал Кеа АБ»

Шаблон:

Страница 6 из 7

45227
06.06.2024

Приложение 2

Инструкции по опорожнению и хранению.

Перед хранением испарители должны быть опорожнены.

Инструкции по опорожнению:

6682285, Испаритель севофлурана Quik-Fil

Подключите Испаритель к соответствующему адаптеру заправки и переверните его вверх дном. Вдавите бутылку в Испаритель, чтобы жидкость вытекла обратно в неё.

Выбросьте бутылку.

Приложение 2 - продолжение

Инструкции по опорожнению и хранению.

Инструкции по пробному запуску:

После опорожнения Испарителя в соответствии с приведенными выше инструкциями его необходимо вставить обратно в анестезиологическую систему семейства Flow.

- Начните процедуру и переведите анестезиологическую систему семейства Flow в ручной режим.
- Увеличьте расход свежего газа до 20 л/мин
- Установите концентрацию севофлурана на 8%.
- Дайте ему поработать в течение 5 минут, чтобы убедиться, что испаритель полностью опустошен.
- Извлеките пустой испаритель из системы и храните его до дальнейших распоряжений.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

«Маке Критикал Кеа АБ»

Шаблон:

Страница 7 из 7

45227
06.06.2024

8

Идентификатор и название документа:

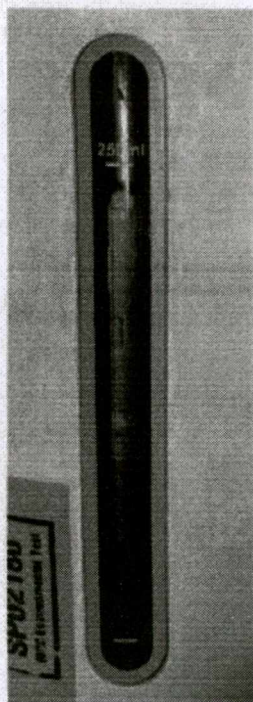
MX-9159 Упаковка и транспортировка испарителей - MCC/24/001/IU

1 Цель

Как упаковывать и транспортировать испарители, относящиеся к MCC/24/001/IU.

2 Область

2.1 Для большинства испарителей в MCC/24/001/ У которых нет признаков желтого/коричневой выцветания/коррозии на смотровом окошке испарителя: Перед стандартной упаковкой (защищенной пузырчатой пленкой и упакованной в прочную картонную коробку) и обычной транспортировкой обращайтесь с испарителями в соответствии с руководством пользователя для систем анестезии семейства Flow.



Смотровое окошко испарителя без признаков желтого/коричневой выцветания/коррозии

Компания Getinge рекомендует перед транспортировкой или хранением опорожнить испарители. Смотрите инструкции ниже.

Копии не должны использоваться до тех пор, пока их действительность не будет подтверждена.

Инструкции по опорожнению и хранению.

Перед хранением испарители необходимо опорожнить.

Инструкции по опорожнению:**6682285, Испаритель севофлурана Quik-Fil**

Подсоедините испаритель к соответствующему адаптеру заправки и переверните его вверх дном. Вставьте бутылку в испаритель, чтобы жидкость перетекла обратно в неё.

Выбросьте бутылку.

Инструкции по пробному запуску:

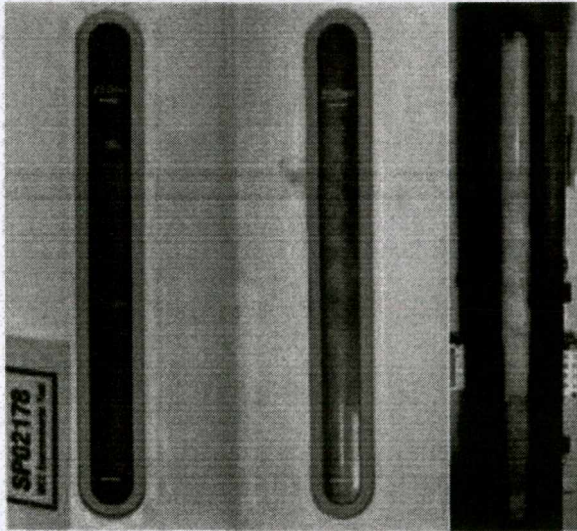
После того как испаритель будет опорожнен в соответствии с приведенными выше инструкциями, его необходимо снова вставить в систему анестезии семейства Flow.

- Начните операцию и переведите систему анестезии семейства Flow в ручной режим.
- Увеличьте подачу свежего газа до 20 л/мин
- Установите концентрацию севофлурана на уровне 8%.
- Дайте ему поработать в течение 5 минут, чтобы убедиться, что испаритель полностью пуст.
- Извлеките пустой испаритель из системы и храните его до дальнейшего уведомления.

Выбросьте бутылку/контейнер в соответствии с больничными правилами.

Копии не должны использоваться до тех пор, пока их действительность не будет подтверждена.

2.2 В очень редких случаях на испарителе обнаруживаются признаки выцветания/коррозии, и только по требованию Getinge DCU (Специализированного подразделения по рассмотрению жалоб) испаритель подлежит возврату - следуйте описанному ниже процессу:



Три примера смотрового окошка испарителя с желтым/коричневой выцветанием/коррозией

- Обратитесь к Уведомлению по безопасности MCC/24/001/IU о том, как обращаться с испарителями. Не опорожняйте испаритель перед отправкой.
- Положите испаритель в герметичные двойные пластиковые пакеты и запечатайте их.

По вопросам, связанным с упаковкой и транспортировкой, пожалуйста, обращайтесь:

info.ru@getinge.com

3 ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Редакция	Дата редактирования	Описание	Кем опубликовано
1	23.04.2024 г.	Первая редакция	Тобиас Бьоркман

Копии не должны использоваться до тех пор, пока их действительность не будет подтверждена.