



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

13.05.2025 № 014 - 434 / 25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2624812

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» 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 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 13.06.2025 № ОУ-434/25.



GETINGE *

Исх. 05/01 от 28.01.2025г.

В федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель «Маке Критикал Кэа АБ», Швеция, на территории РФ выражает свое почтение и просит опубликовать на интернет сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Уведомление производителя о безопасности на местах МСС/24/001/ТУ(МХ-9255), касающееся медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный Flow-I, с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2011/10413 от 30 декабря 2011 г.).

Причина:

Испаритель – это компонент наркозных систем семейства Flow, используемый для хранения и испарения анестезирующего агента. Севофлуран – это невоспламеняющийся, высокофторированный метилизопропиловый эфир со сладким запахом, используемый в качестве ингаляционного анестетика для введения и поддержания общей анестезии.

Севофлуран может подвергнуться распаду в результате загрязнения сильными кислотами Льюиса. Алюминиевый контейнер в испарителе предназначен для обеспечения стабильности изделия во время предполагаемой клинической практики, но не предназначен для длительного хранения севофлурана. Кроме того, стабильность изделия доказана только при использовании анестезирующего вещества конкретной марки, с которым оно утверждено к использованию.

Компания «Маке Критикал Кэа» выпустила дополнительные сведения о существующих и новых испарителях севофлурана для ознакомления конечными пользователями(см. Приложение)

Контактная информация:

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 4 листах

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

Суханова М.М.

ООО «Маке»

108811,Россия,

Москва, Киевское

шоссе,

22-й км. д. 6. стр. 1

Тел.: +7 495 514 00 55

Email: info.ru@getinge.com

www.getinge.com

7279
30.01.2025

1

Уведомление о безопасности
на местах

28 января 2025 г. | MX-9255 | Ред. 1

GETINGE 

MCC/24/001/IU: Испарители севофлурана

Дополнительная информация для всех испарителей севофлурана
«Гетинге»/«Маке»

Затронутые изделия:

Артикул	Обозначение заказа «Гетинге»	Серийный номер
6682282	Испаритель севофлурана Maquet filling	Все изделия (нет в обращении на территории РФ)
6887135	Испаритель севофлурана SAFE-T-SEAL	Все изделия (нет в обращении на территории РФ)
6682285/6886611	Испаритель севофлурана Quik-Fil	Все изделия

Общие сведения

Севофлуран может подвергнуться распаду в результате загрязнения сильными кислотами Льюиса. Алюминиевый контейнер в испарителе предназначен для обеспечения стабильности изделия во время предполагаемой клинической практики, но не предназначен для длительного хранения севофлурана. Кроме того, стабильность изделия доказана только при использовании анестезирующего вещества конкретной марки, с которым оно утверждено к использованию.

По данной причине мы хотим попросить всех пользователей испарителей севофлурана «Гетинге»/«Маке», как существующих, так и новых, обратить внимание на следующую информацию.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

Дополнительные сведения о существующих и новых испарителях севофлурана

1. Не оставляйте севофлуран в испарителе более чем на 30 дней или при транспортировке изделия за пределы организации. Испарители необходимо опорожнить, если севофлуран не планируется использовать в течение следующих 30 дней или если изделие нужно вынести за пределы организации. Опорожните и высушите испаритель в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя и Приложении 1.
2. Перед использованием испарителя, содержащего севофлуран, убедитесь, что испаритель был использован в течение последних 30 дней. Если севофлуран не был использован в течение последних 30 дней, его необходимо утилизировать. Опорожните и высушите испаритель в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя и Приложении 1.
3. Как уже указывалось в Руководстве пользователя, совместимость использования испарителя и севофлурана доказана только для изделий в приведенной ниже таблице:

Испаритель	Марка севофлурана
Maquet filling	Piramal AbbVie Maruishi Baxter
Quik-Fil®	AbbVie Maruishi
SAFE-T-SEAL	Baxter

Эта информация дополняет существующее Руководство пользователя и будет добавлена в следующую редакцию Руководства пользователя.

Распространение

Данное уведомление о безопасности на местах компании «Гетинге» следует распространить среди лиц, которые должны быть проинформированы о нем, в вашей организации или в любой другой организации, куда были переданы потенциально затронутые изделия.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

Уведомление о безопасности на местах | 28 января 2025 г. | МХ-9255 |
Ред. 1

Пожалуйста, учитывайте это и последующие сообщения, чтобы обеспечить принятие соответствующих корректирующих мер при использовании изделия. Отсутствие ответа на данное уведомление о безопасности на местах или невыполнение описанных выше запросов о принятии корректирующих мер освобождает компанию «Гетинге» 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.

Если у вас возникнут вопросы или вам потребуется дополнительная информация, просим обратиться к местному представителю компании «Гетинге».

С уважением,



Малин Грауфельдс
Директор отдела 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.

Приложение 1:

Инструкции по холостому запуску:

После опорожнения испарителя в соответствии с приведенными выше инструкциями его необходимо снова подключить к анестезиологической системе 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%.

-Оставьте испаритель в работающем состоянии на 5 минут, чтобы убедиться, что он полностью опустошен.

-Извлеките пустой испаритель из системы и уберите его на хранение

или

- снова наполните свежим севофлураном, если предполагается снова использовать испаритель.

не рекомендуется использовать копии, если их подлинность не проверена.