



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 ~ 435/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2624813

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 контактным данным, указанным в приложении.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора

от 13.05.2025 № ОЦ - 435/25.

Исх. № 06/01 от 28.01.2025г.

В федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель «Маке Критикал Кза АБ» 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/ПУ(МХ-9262 обновленная информация), касающееся «Аппарата наркозно-дыхательного Flow- i, с принадлежностями», (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10413 от 30.12.2011 г.).

Причина:

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.

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.

Корректирующие действия: Было проведено исследование основных причин неисправности испарителей, и был сделан вывод о том, что присутствие фтористого водорода (ФВ) связано с контактом севофлурана с алюминием холодного анодирования, что приводит к распаду анестезирующего вещества.

Испарители состоят из нескольких частей, некоторые из которых изготовлены из алюминия. Алюминиевые детали подвергаются этапу обработки поверхности - анодированию. Большинство алюминиевых деталей в соответствующих испарителях изготовлены из алюминия холодного анодирования.

На затронутых испарителях будет произведена замена холодного анодирования на горячее анодирование. Новые испарители будут выпускаться с деталями из алюминия горячего анодирования.

Корректирующие действия на местах в отношении испарителей, которые находятся в обращении, подробно описаны в Приложении 1.

Одновременно обращаем Ваше внимание, что на данный момент сообщений о травмировании пациентов или операторов не поступало.

Приносим извинения за любые неудобства, причиной которых может стать настоящее уведомление.

Контактная информация:

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 7 листах

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

Уведомление о безопасности на местах



28 января 2025 г. | МХ-9262 | Ред. 1

МСС/24/001/ИУ: Испарители севофлурана – дополнительные изделия

Затронутые изделия:

Артикул	Наименование	Серийный номер
6682282	Испаритель севофлурана Maquet filling	SN 8457 – 14094 (нет в обращении на территории РФ)
6887135	Испаритель севофлурана SAFE-T-SEAL	SN 10506 – 16142 (нет в обращении на территории РФ)
6682285*	Испаритель севофлурана Quik-Fil	SN 8407 – 15859

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

Общие сведения и описание проблемы, связанной с изделием

Испарители севофлурана используются с севофлураном следующих марок: AbbVie Sevorane®/Ultane®, Maruishi Sevofrane, Piramal и Baxter.

- Артикул 6682282, Испаритель севофлурана Maquet filling используется с севофлураном AbbVie Sevorane®/Ultane®, Maruishi Sevofrane, Piramal и Baxter.

- Артикул 6887135, Испаритель севофлурана SAFE-T-SEAL используется с севофлураном Baxter.

- Артикул 6682285, Испаритель севофлурана Quik-Fil используется с севофлураном AbbVie Sevorane®

Компания «Маке Критикал Кеа АБ» получила жалобы на изменение цвета/коррозию внутри испарителя, наблюдавшиеся при нормальных условиях эксплуатации. Анализ выявил химический распад севофлурана, который привел к образованию фтористого водорода внутри испарителя.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

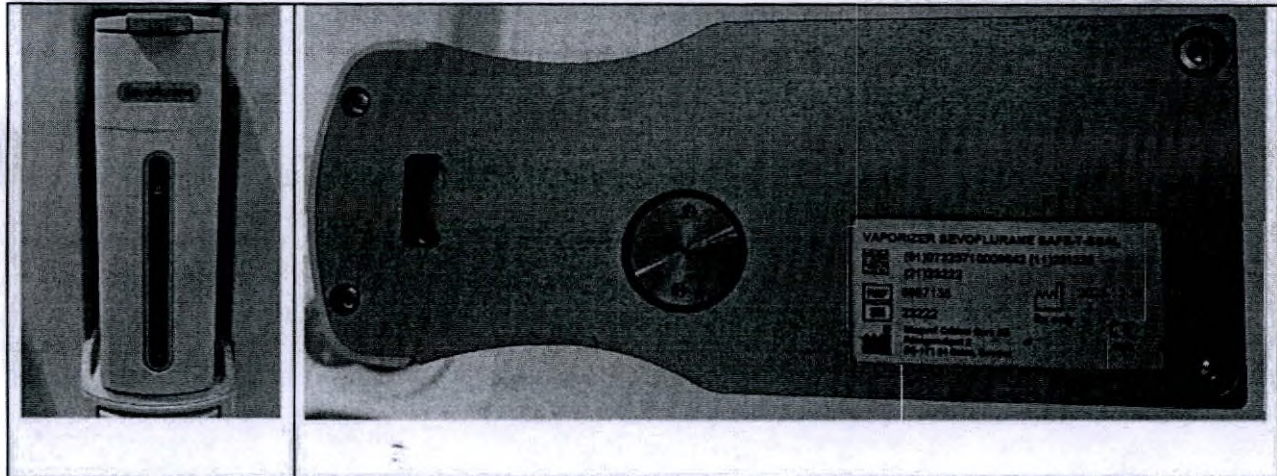
Испаритель — это компонент систем анестезии семейства Flow, используемый для хранения и испарения анестезирующего вещества. Севофлуран — это невоспламеняющийся, высокофторированный метилизопропиловый эфир со сладковатым запахом, используемый в качестве ингаляционного анестетика для введения и поддержания 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, а также севофлурана марок Piramal и Baxter. При использовании севофлурана марок Abbvie Sevorane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane жалоб не поступало.

На сегодняшний день сообщений о травмах пациентов или операторов не поступало.

Артикул изделия (REF) и серийный номер (SN) указаны на этикетке, расположенной на нижней поверхности каждого испарителя, см. изображение ниже.



Потенциальные опасности

К потенциальным выявленным опасностям относится вдыхание фтористого водорода. Потенциальный вред включает раздражение дыхательных путей и в худшем случае может привести к отеку легких и/или тяжелой гипокальциемии, которая может проявиться спустя 24-48 часов после воздействия.

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

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

Анализ первопричин

Было проведено исследование основных причин неисправности испарителей, и был сделан вывод о том, что присутствие фтористого водорода (ФВ) связано с контактом севофлурана с алюминием холодного анодирования, что приводит к распаду анестезирующего вещества.

Испарители состоят из нескольких частей, некоторые из которых изготовлены из алюминия. Алюминиевые детали подвергаются этапу обработки поверхности - анодированию. Большинство алюминиевых деталей в соответствующих испарителях изготовлены из алюминия холодного анодирования.



На поврежденных испарителях будет произведена замена холодного анодирования на горячее анодирование.

Новые испарители будут выпускаться с деталями из алюминия горячего анодирования.

Необходимые действия со стороны Заказчика и необходимые действия со стороны компании «Гетинге»

Все испарители севофлурана Maquet filling, 6682282, и испарители севофлурана SAFE-T-SEAL, 6887135 будут заменены на новые испарители бесплатно. Пока не будут присланы новые испарители, не используйте старые.

Испаритель Quik-Fil, 6682285, не подлежит бесплатной замене, если он используется с адаптерами заправки сторонних производителей, не одобренными в соответствии с Руководством пользователя, и используется с другим севофлураном, отличным от AbbVie Sevorane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane. Не используйте испаритель, если при его эксплуатации были нарушены инструкции.

Поврежденный испаритель		Испаритель на замену
6682282, Испаритель севофлурана Maquet filling Серийный номер: 8457 - 14094		6682282, Испаритель севофлурана Maquet filling Серийный номер > 30000
6887135, Испаритель севофлурана SAFE-T-SEAL Серийный номер: 10506 - 16142		6887135, Испаритель севофлурана SAFE-T-SEAL Серийный номер > 30000
6682285 Испаритель севофлурана Quik-Fil	Если изделие когда-либо использовалось с севофлураном Piramal и/или Baxter или другим	Закажите новый 6682285 и используйте его с AbbVie Sevorane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

Серийный номер: 8407 - 15859	севофлураном с низким содержанием воды, даже если в настоящее время он используется с севофлураном AbbVie Sevofrane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane.	
------------------------------	--	--

Для появления на рынке испарителям с обновленной конструкцией может потребоваться одобрение со стороны регулирующих органов. Регуляторный статус и дальнейшие инструкции о процессе замены будут предоставлены местным представителем «Гетинге» в вашем регионе.

Производственные мощности были увеличены, чтобы максимально сократить период замены.

Дополнительная информация по использованию испарителей севофлурана приведена в отдельном письме и не влияет на приведенные выше инструкции по замене.

Что делать с испарителями, непригодными к использованию:

- Если внутри испарителя нет признаков изменения цвета/коррозии или необычного запаха, эксплуатируйте испаритель в соответствии с инструкциями в приложении 1.

- Если внутри испарителя появились признаки изменения цвета/коррозии или необычный запах, убирая изделие на хранение, не опорожняй его, в качестве меры предосторожности руководствуйтесь общими правилами безопасности при работе с химическими веществами, в частности, используйте защитные перчатки и очки. Не опорожняйте испаритель. Свяжитесь с представителем «Гетинге» для возврата испарителей с признаками изменения цвета/коррозии.

Фторид водорода - токсичная и опасная кислота, требующая осторожного обращения в зависимости от ее концентрации для обеспечения безопасности пациентов и операторов. Согласно существующей литературе, наблюдаемые концентрации ниже концентраций, которые считаются опасными для работы.

В случае попадания фторида водорода на кожу немедленно промойте место контакта водой. В случае загрязнения одежды немедленно снимите ее и утилизируйте.

Распространение

Соответствующие компетентные органы здравоохранения были проинформированы о данном сообщении и указанной проблеме.

не рекомендуется использовать копии, если их подлинность не проверена.

Уведомление о безопасности на местах | 28 января 2025 г. | МХ-9262 |
Ред. 1

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 поврежденные изделия. 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.

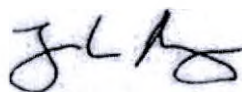
Мы приносим свои искренние извинения за возможные неудобства и сделаем все возможное, чтобы как можно скорее найти разумное решение.

Если у вас возникнут вопросы или 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»

не рекомендуется использовать копии, если их подлинность не проверена.

Приложение 1:

Инструкции по опорожнению и хранению.

Испарители должны быть опорожнены перед тем, как их можно будет убрать на хранение.

Инструкции по опорожнению:

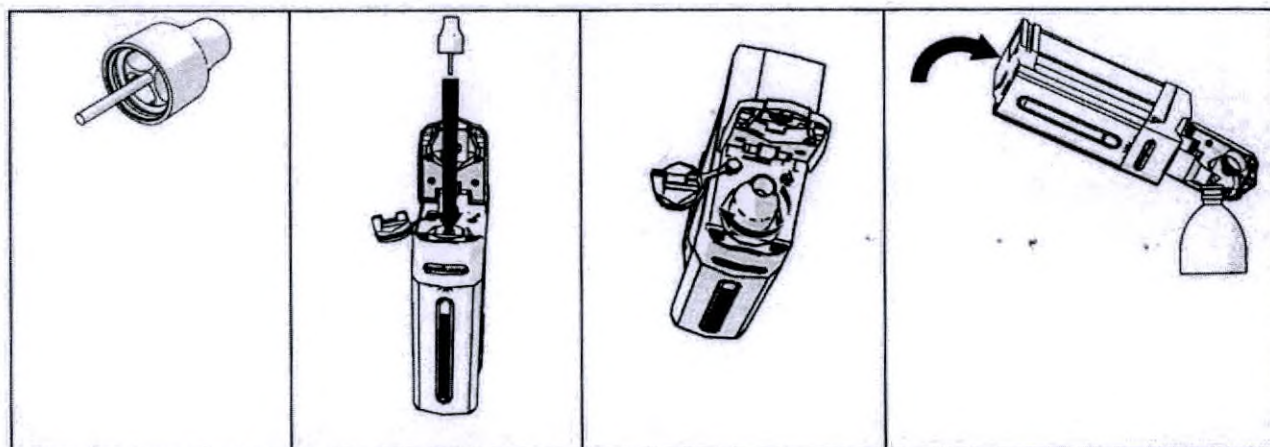
6682282, Испаритель севофлурана Maquet filling и 6682285, Испаритель севофлурана Quik-Fil

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

Утилизируйте бутылку.

6887135, Испаритель севофлурана SAFE-T-SEAL

В комплекте с испарителем поставляется специальный адаптер для слива. Для опорожнения испарителя SAFE-T-SEAL всегда следует использовать данный адаптер.



Опорожните испаритель, перелив все оставшееся средство в подходящую емкость, которую затем следует герметично закрыть.

После этого отвинтите сливной адаптер, плотно закрутите крышку испарителя (по часовой стрелке) и зафиксируйте её.

Утилизируйте контейнер.

Запрещается использовать копии, если их подлинность не проверена.

Приложение 1 продолжение

Инструкции по опорожнению и хранению.

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 храните его до тех пор, пока он не будет возвращен компании «Гетинге».

предостерегается использовать копии, если их подлинность не проверена.