

Известување за безбедност на терен **GETINGE** \*

21 јануари, 2022 | MX-8467 | Рев 1

## MCC/21/005/IU: Испарувачи Sevoflurane за системи за анестезија Flow Family

Производи подложни на проблемот:

Број на ставка	Референтен број на нарачка на Getinge	Сериски број
6886601	Испарувач Sevoflurane Maquet filling	Видете го списокот на примачи EVU-222645
6887523	Испарувач Sevoflurane SAFE-T-SEAL	Видете го списокот на примачи EVU-222645
6886611	Испарувач Sevoflurane, Quik-Fil	Видете го списокот на примачи EVU-224748

Испарувачот е компонента на системите за анестезија Flow family, кој се користи за складирање и испарување на анестетикот. Sevoflurane е високо флуориран, незапалив метил изопропил етер со сладок мирис, кој се користи како инхалациски анестетик за индукција и одржување на општа анестезија.

Испарувачите Sevoflurane се одобрени од Getinge за следните брендови: AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevoflurane Piramal и Baxter Sevoflurane.

- Каталошки бр. 6886601, испарувачот Sevoflurane, Maquet filling се користи со AbbVie Sevorane®/Ultane®, Sevoflurane Piramal и Baxter Sevoflurane.
- Каталошки бр. 6887523, испарувачот Sevoflurane, SAFE-T-SEAL се користи со Baxter Sevoflurane.
- Каталошки бр. 6886611, испарувачот Sevoflurane, Quik fil се користи со AbbVie Sevorane®

Каталошкиот број може да се најде на етикетата поставена под секој испарувач, видете га слика подолу.



### Опис на проблемот

Sevoflurane е подложен на различни типови на хемиско разградување. Имено, најрелевантно е разградувањето до Луисови киселини. Тие се кисели супстанции кои претвораат слободни електронски парови, исто така познати како акцептори на електронски пар (пр. метални оксиди и метални халиди).

Копиите не смеат да се користат освен ако не е проверена нивната валидност.

Sevoflurane исто така може да се разгради до флуороводородна киселина и на други токсични соединенија.

Maquet Critical Care има применено осум поплаки за присуство на жолта супстанција во испарувачот. Во една поплака бил потврден флуороводород со хемиска анализа. Додека во еден пример во поплаката било наведено дека бил откринен мирис, во четири поплаки било пријавено дека испарувачите не ја поминале системската проверка и дека во една единица било забележано истекување.

Во ниту една од овие поплаки не биле пријавени несакани дејства за пациентот или за операторот.

Овој проблем бил забележан само при употреба на Sevoflurane Piramal и Baxter Sevoflurane. Не биле пријавени поплаки за Abbvie Sevorane®/Ultane®. Заради формулацијата на AbbVie Sevorane®/Ultane® тој може и понатаму да се користи.

### Потенцијални опасности

Потенцијалните опасности кои биле утврдени вклучуваат инхалација на флуороводород. Потенцијалните повреди може да вклучуваат иритација на респираторниот тракт и во најлош случај може да доведат до едем на белите дробови и/или сериозна хипокалцемија која може да биде одложена за 24-48 часа по изложувањето.

Во ниту една од овие поплаки не биле пријавени несакани дејства за пациентот или за операторот.

### Мерки на претпазливост

До следното известување не ги користете следните:

- 6886601, Испарувач Sevoflurane, Maquet filling со Sevoflurane Piramal и Baxter Sevoflurane
- 6887523, Испарувач Sevoflurane, SAFE-T-SEAL со Baxter Sevoflurane



До следното известување, не ги користете:

- Испарувач модел 6886601 ако претходно се употребувал со Sevoflurane Piramal и/или Baxter Sevoflurane, дури и ако моментално се употребува со AbbVie Sevorane®/Ultane®.

Имајте предвид дека испарувачите сеуште можат да се употребуваат во следните случаи:

- Испарувач модел 6886601 може да остане во употреба ако се употребувал само со AbbVie Sevorane®/Ultane®.
- Испарувачи модели Isoflurane 6682280 и 6886621, Maquet filling, не се подложни на проблемот и нивната употреба може да продолжи.
- Испарувачи модели Desflurane 6682287 и 6886631, Safe-Fil, не се подложни на проблемот и нивната употреба може да продолжи
- 

Копиите не смеат да се користат освен ако не е проверена нивната валидност.

- Испарувач модел Sevoflurane 6682285 Quik-Fil, не е подложен на проблемот и неговата употреба може да продолжи
- Испарувач модел Sevoflurane 6682282, Maquet fill, не е подложна на проблемот и неговата употреба може да продолжи
- Испарувач модел Sevoflurane 6887135, SAFE-T-SEAL, не е подложен на проблемот и неговата употреба може да продолжи

Забележавма дека испарувачот Abbvie, 6886611 Quik-Fil, со користење на други адаптери за полнење кои не се споменати во Упатството за употреба, може да биде наполнет со Sevoflurane од други производители, а не само со Abbive Sevorane®, кој е одобрен за употреба со него.

- Испарувачот модел 6886611 може да остане во употреба ако бил користен само со AbbVie Sevorane®

#### Ракување

Флуорводород е токсична и опасна киселина и со неа мора да се ракува внимателно зависно од нејзината концентрација заради безбедност на пациентите и операторите. Забележаните концентрации се под концентрациите кои се сметаат за опасни за ракување според сегашната литература.

Ако нема знаци на обезбојување/корозија или мириз ракувајте со нив согласно со упатствата за употреба за системите за анестезија Flow family при нивно отстранување за складирање.

Како мерка на претпазливост, ако има знаци на обезбојување/корозија или мириз применувајте ги описаните безбедносни аспекти за ракување со хемикалии како заштитни ракавици и заштитни очила при нивно отстранување за складирање без нивно празнење. Контактирајте со претставник на Getinge за поинтамошни дејства.

Во случај на контакт со кожата, веднаш исплакнете ја со вода. Ако е контаминирана облеката, веднаш облечете ја и отстранете ја.



#### Корективно дејство

Иако истражувањето е во тек, главната причина не е утврдена. Getinge ќе продолжи да истражува и ќе обезбеди ажурирано известување за безбедност на терен штом ќе биде утврдена главната причина и/или корективни дејствија. Апелираме да се задржи свеста за ова известувања и соодветните дејствија до следниот допис од Getinge. Пополнете го и вратете го приложениот образец за потврда.

#### Дистрибуција

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) е информирана за овој допис и проблем.

Копиите не смеат да се користат освен ако не е проверена нивната валидност.

Дистрибуцијата на Известувањето за безбедност на терен на Getinge мора да ги опфати поединците кои треба да бидат известени во рамките на Вашата организација-или во која било друга организација во која биле пренесени уредите кои би можеле да бидат подложни на проблемот. Внимавајте на овој и на следните дописи за да бидете сигурни дека се преземени соодветни корективни дејствија при употреба на уредот. Разбираливо е дека ако не се одговори на ова Известување за безбедност на терен или не се продолжи со барањата за корективни дејствија описаните погоре, тоа може да ја ослободи Getinge од каква било одговорност поврзана со ова Известување за безбедност на терен или која произлегува од него. Поднесувањето на ова известување нема да се толкува како признавање на одговорност за проблемот описан овде и неговите последици.

Се извинуваме за какви било непријатности што можеби ги предизвикало ова и ќе вложиме максимални напори да обезбедиме разумно решение што е можно побрзо.

Ако имате прашања или ако имате потреба од дополнителни информации контактирајте со Вашите локален претставник на Getinge.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)  
+389 72 211 085



Копиите не смеат да се користат освен ако не е проверена нивната валидност.