

МСС/24/001/IU: Испарувачи на севофлуран

Дополнителни информации за сите испарувачи на севофлуран на производителот Getinge/Maquet

Засегнати медицински средства:

Број на медицинско средство	Референца во наречката Getinge	Сериски број
6682282	Севофлуран испарувач - полнење Maquet	сите единици Список на примачи EVU-262259
6887135	Севофлуран испарувач SAFE-T-SEAL	сите единици Список на примачи EVU-262259
6682285/6886611	Севофлуран испарувач, Quik-Fil	сите единици Список на примачи EVU-262259

Околности

Севофлуранот е подложен на деградација, што може да се појави при контаминација со силни Lewis киселини. Алуминиумскиот сад во испарувачот е наменет да обезбеди стабилност на медицинското средство за време на очекуваната клиничка пракса, но не е наменет за долгорочно чување на севофлуран. Стабилноста на медицинското средство исто така се проверува само со специфичните **брендови** на анестетици со кои исто така е наменет да се користи.

Затоа, се молат сите корисници на постоечки и нови испарувачи на севофлуран Getinge/Maquet да обратат внимание на следниве информации.

Дополнителни информации за постоечките и новите испарувачи на севофлуран

1. Не оставајте севофлуран во испарувачот повеќе од 30 дена или при транспорт на отворено. Доколку не е планирана употреба на испарувачот во следните 30 дена, како и во случај на транспорт надвор од објектот, испарувачот мора да се испразни. Испразнете го испарувачот и оставете го да работи празен според насоките во Упатството за употреба и додатокот I.
2. Пред да користите испарувач кој содржи севофлуран, проверете дали испарувачот бил користен во претходните 30 дена. Ако севофлуранот не бил употребен во последните 30 дена, тој мора да се фрли. Испразнете го испарувачот и оставете го да работи празен според Упатството за употреба и додатокот 1.
3. Како што е наведено во Упатствата за употреба, испарувачите на севофлуран се тестираат за употреба само како што е наведено во табелата подолу.

Испарувач	Производител на севофлуран (бренд)
Полнење Maquet	Piramal AbbVie Maruishi Baxter
Quik Fil®	AbbVie Maruishi
SAFE-T-SEAL	Baxter

Овие информации ги надополнуваат постојните упатства за употреба и ќе бидат вклучени во следната ревизија на упатството за употреба.

Дистрибуција

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е информирана за ова безбедносно известување.

Ова известување за безбедност на терен од производителот Getinge мора да биде проследено до сите здравствени работници кои треба да бидат информирани во Вашата здравствена установа или која било друга здравствена установа до која се дистрибуирани потенцијално засегнатите медицински средства.

Ве молиме да го зачувате ова известување и сите идни комуникации за да се обезбеди спроведување на соодветните корективни мерки при употреба на медицинското средство.



Се подразбира дека непостапувањето согласно ова Известување за безбедност на терен или неизвршувањето на корективните мерки опишани во него го ослободува производителот Getinge од било каква одговорност поврзана со или произлезена од ова Известување за безбедност на терен.

Поднесувањето на ова известување нема да се толкува како прифаќање на одговорност за проблемот опишан овде и неговите последици.

Ако имате било какви прашања или Ви требаат дополнителни информации, Ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОЈС ДООЕЛ - Скопје, Невена Станкова Донева, одговорно лице за материовигиланца на тел: 072211085 и е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk.



Со почит,

Невена Станкова Донева

Одговорно лице за материовигиланца

Прилог 1

Инструкции за работа без севофлуранско полнење:

Откако ќе го испразните испарувачот според упатствата во Упатството за употреба, испарувачот треба да се врати во системот за анестезија Flow Family.

- Стартувајте го апаратот и поставете го системот за анестезија Flow Family на рачна контрола.
- Зголемете го протокот на свеж гас на 20 l/min.
- Поставете ја концентрацијата на севофлуран на 8 %.
- Оставете ја машината да работи 5 минути за да бидете сигурни дека испарувачот е целосно празен.
- Отстранете го празниот испарувач од системот за анестезија и чувајте го во медицинскиот центар или
- Наполнете го повторно со свеж севофлуран доколку сакате да го користите.



Предмет: МСС/24/001/IU: Испарувачи на севофлуран

Известување за безбедност на терен MX-9255
Систем за анестезија Flow Family
Дејство на терен - Итно ажурирање - испарувачи на севофлуран

Потврда:

Ве молиме означете го соодветното поле. Не заборавајте да го означите првото поле. Во случај да не го разбирате известувањето, Ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување во регистрот за медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје. Одговорот од Вашата здравствена установа е потребниот доказ што ни е неопходен за следење на напредокот на корективните мерки.

- ☐ Го прочитавме безбедносното известување MX-9255 и ја разбираме содржината и мерките кои треба да се превземат.
- ☐ Медицинските средства се во употреба и тие се наоѓаат на адресата на која е доставено ова известување.
- ☐ Медицинските средства се во употреба но, на локација различна од адресата на која е доставено ова известување, односно:*
- ☐ Наведените медицински средства се продадени/преместени во друг објект

Засегнати медицински средства:

Според нашата евиденција, медицинските средства наведени подолу се доставени до Вашата установа. Ве молиме проверете дали имате некој од наведените медицински средства и пополнете ги бараните информации.

Број на медицинско средство	Референца во нарачката Getinge	Сериски број	Датум на производство

Наведете го вкупниот број на засегнати медицински средства моментално во Вашата установа:

* Евентуална нова адреса каде што се наоѓаат медицинските средства:

Сериски броеви на медицинските средства на оваа адреса _____		
Име на новата здравствена установа	Лице за контакт / титула	Адреса на е-пошта
Нова адреса (на поштенско сандаче)	Град, држава, поштенски број	Телефонски број / факс

Ве молиме испратете го пополнетиот формулар на контактот подолу:

Носител на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија	Лице за контакт	Адреса на е-пошта
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје	Невена Станкова Донева, одговорно лице за материовигиланца	nstankova@alkaloid.com.mk
Адреса (на поштенско сандаче)	Град, држава, поштенски број	Телефонски број / факс
Бул. Александар Македонски бр.3	1000 Скопје, Р. Северна Македонија	+389 72 241 086