

## MCC/24/001/IU: Испарувачи на севофлуран

### Информации за замена

### Засегнати медицински средства

| Број на медицинско средство | Референтен број во нарачката Getinge  | Сериски број                                     |
|-----------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 6682282                     | Севофлуран испарувач – полнење Maquet | SN 17003 – 23784<br>Список на примачи EVU-262843 |
| 6887135                     | Севофлуран испарувач SAFE-T-SEAL      | SN 17984 – 23430<br>Список на примачи EVU-262843 |
| 6682285                     | Севофлуран испарувач, Quik-Fil        | SN 23523 -26092<br>Список на примачи EVU-262843  |

### Позадина и анализа на основните причини

Во април 2024 година, го испративме документот MX-9154 – безбедносна корективна мерка на терен MCC/24/001/IU, кој содржеше упатства за тоа како да се ракува со засегнатите испарувачи.

Со испитувањето на основните причини се заклучило дека присуството на флуороводород (HF) се должи на контактот помеѓу севофлуранот со анодизираниот алуминиум со ладно запечатување што доведува до деградација на анестетикот.

Испарувачите се составени од неколку делови, а некои од нив се произведени од алуминиум. Алуминиумските делови се подложени на површинска обработка наречена анодизација. Повеќето од алуминиумските делови во засегнатите испарувачи се ладно-запечатени. За засегнатите испарувачи, ќе биде воведена промена за употреба на топла анодизација наместо ладна анодизација. Новите испарувачи ќе се произведуваат со користење на процес на топло запечатување.



### Мерки коишто треба да ги преземе производителот Getinge

---

Откако ќе бидат достапни нови испарувачи производителот Getinge преку носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје ќе Ве контактира и ќе ги замени засегнатите испарувачи.

### 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 на медицинското средство во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје, Невена Станкова Донева, одговорно лице за материовигиланца на тел. 072211085 и е-пошта: [nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk).

Со почит,

Невена Станкова Донева

Одговорно лице за материовигиланца



## Предмет: MCC/24/001/IU: Испарувачи на севофлуран

**Известување за безбедност на терен MX-9228**  
**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-9228** 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 производи:

Според нашата евиденција, медицинските средства наведени подолу се доставени до Вашата здравствена установа. Ве молиме проверете дали имате некое 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 кои во моментот се наоѓаат 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 / наслов     | 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                                               | е-пошта                   |
| АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје                                                                               | Невена Станкова Донева,<br>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 75 111 985           |

