

Известување за безбедност на терен **GETINGE** ✖

септември 2024 | MX-9154 | Rev. 1

MCC/24/001/IU: Испарувачи на севофлуран

Засегнати производи:

Ставка бр.	Опис на медицинското средство	Сериски број
6682282	Севофлуран испарувач, Maquet полнење	SN 17003 - 23454
6887135	Севофлуран испарувач, SAFE-T-SEAL	SN 17984 - 23430
6682285*	Севофлуран испарувач, Quik-Fil	SN 17111 - 23424

*Кога се користи со адаптери за полнење од друг производител кои не се одобрени во упатството за корисникот, за да се овозможи употреба на севофлуран од други производители наместо од AbbVie.

Основни информации и опис на проблемот:

Испарувачите на севофлуран се користат со следните брендови: AbbVie Sevorane®/Ultane®, Maruishi Sevofrane, Piramal Sevoflurane и Sevoflurane Baxter.

- Производот бр.6682282, Maquet Sevoflurane Prefilled Vaporizer се користи со AbbVie Sevorane®/Ultane®, Maruishi Sevofrane, Piramal Sevoflurane и Sevoflurane Baxter.
- Производот бр.6887135, SAFE-T-SEAL Sevoflurane Vaporizer се користи со брендovите Sevoflurane Baxter.
- Производот бр.6682285, Quik-Fil Sevoflurane Vaporizer се користи со Abbvie Sevorane®.

Производителот Maquet Critical Care AB доби поплаки за промена на бојата/корозија во внатрешноста на испарувачот што се случува при нормални работни услови.

Анализата откри дека постои хемиско распаѓање на севофлуран, при што во внатрешноста на испарувачот се произведува флуороводород.

Испарувачот е една од компонентите на системите за анестезија од групата Flow, која содржи и од која се испарува средството за анестезија. Севофлуранот е со сладок

Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку нивната валидност е потврдена.



мирис, незапалив, високо флуориран метил изопропил етер кој се користи како анестетик за инхалација за индукција на анестезија и одржување на општа анестезија.

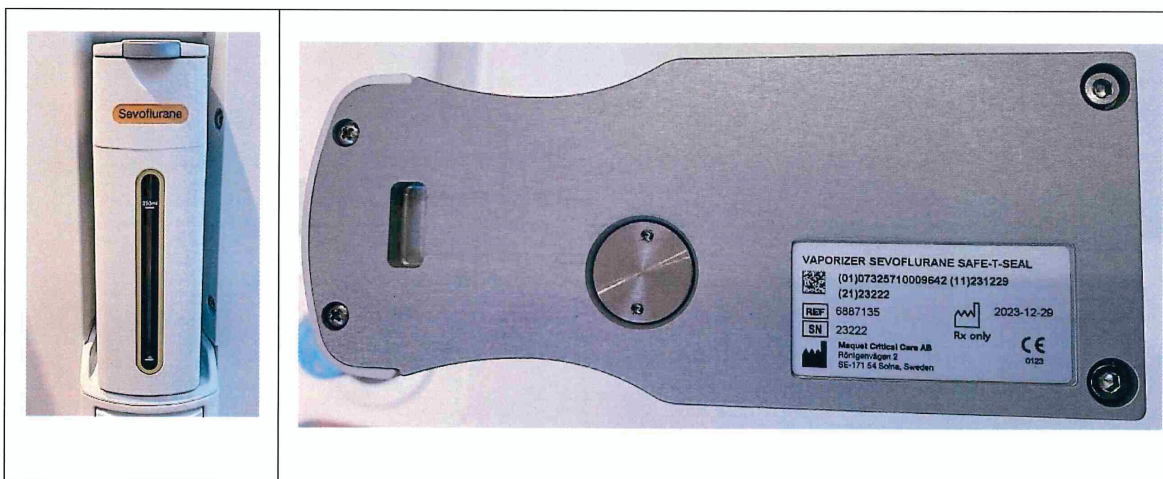
Постои инхерентен ризик од хемиско распаѓање на севофлуран до флуороводородна киселина. Може да дојде до вдишување и/или изложување на кожата на флуороводород ако испарувачот се користи со севофлуран со мала содржина на вода.

Овој проблем е забележан само со реагенсите со мала содржина на вода Sevoflurane, Piramal Sevoflurane и Sevoflurane Baxter. Не се пријавени поплаки при користење на Abbvie Sevorane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane.

Овој проблем е забележан само со специфични серии на испарувачи, видете ја табелата погоре. До денес, нема технички претпоставки дека се засегнати и други серии и нема индикации за тоа.

Досега не се пријавени повреди на пациент или на корисникот.

Бројот на производот (REF) и серискиот број (SN) се наоѓаат на налепницата што се наоѓа на дното на секој испарувач, видете ја сликата подолу.



Можни ризици:

Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку нивната валидност е потврдена.



Мерки кои треба да ги преземе корисникот:

До следното известување:

Не користете Piramal Sevoflurane или Sevoflurane Baxter или друг севофлуран со мала содржина на вода:

- 6887135, Севофлуран испарувач SAFE-T-SEAL (SN 17984 - 23430)
- 6682282, испарувач за полнење Maquet Sevoflurane (SN 17003 - 23454)

Не користете AbbVie Sevorange®/Ultane® или Maruishi Sevofrane со:

- 6682282, испарувач на севофлуран со претходно наполнет Maquet (SN 17003 - 23454) ако некогаш се користи со Piramal Sevoflurane и/или Sevoflurane Baxter или со севофлуран со мала содржина на вода, дури и ако моментално се користи со AbbVie Sevorange®/Ultane® Sevofrane®.

Не користете 6682285, Севофлуран испарувач Quik-Fil (SN 17111 - 23424):

- Ако некогаш се користел со Piramal Sevoflurane и/или Sevoflurane Baxter или друг Севофлуран со мала содржина на вода, дури и ако моментално се користи со AbbVie Sevorange®/Ultane® или Maruishi Sevofrane.

ЗАБЕЛЕШКА: Getinge испарувачите што може да се користат со системите за анестезија група Flow се наведени во Додаток 1.

Што да направите со испарувачите што не можат да се користат:

- Ако нема видливи знаци на промена на бојата/корозија во внатрешноста на испарувачот или необичен мирис, постапете со испарувачот според упатствата во додатокот 2.
- Доколку забележите знаци на промена на бојата/корозија во внатрешноста на испарувачот или почувствувате необичен мирис, бидете претпазливи при ракување со хемикалиите односно носете заштитни очила и ракавици додека ги отстранувате внимавајќи да не ги истурите. Не го празнете испарувачот. Контактирајте го носителот на решението за упис во Регистарот на медицински средства, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на rserafimoska@alkaloid.com.mk и nstankova@alkaloid.com.mk за да ги вратите испарувачите што покажуваат знаци на промена на бојата/корозија.

Флуороводородната киселина е токсична и опасна киселина со којашто мора да се ракува внимателно за да се обезбеди безбедност на пациентите и корисниците,



Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку нивната валидност е потврдена.

зависно од концентрацијата. Засегнатите концентрации се под нивото на концентрација утврдено како опасно за ракување во стручната литература.

Во случај на контакт со кожа, веднаш исплакнете со вода. Во случај на контакт со облеката, отстранете ја и фрлете ја веднаш.

Ве охрабруваме да бидете свесни за ова известување и соодветните мерки, се до понатамошно известување од страна на производителот.

Ве молиме пополнете и вратете го приложениот формулар за одговор.

Мерки кои треба да бидат преземени од страна на Getinge:

Истрагата се уште е во тек, а причината се уште не е утврдена. Getinge ќе продолжи да истражува и да обезбедува ажурирање на безбедносната мерка на терен откако ќе се утврдат основната причина и/или корективни дејства.

Достава на известувања:

За проблемот и ова предупредување е известена Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД).

Ова безбедносно известување од Getinge мора да биде доставено до сите засегнати здравствени работници во вашата здравствена установа кои треба да бидат информирани за неговата содржина, како и до сите здравствени установи каде што се преместени потенцијално засегнатите медицински средства. Зачувајте го ова известување безбедносно известувања за да се осигурате дека се преземаат соодветни мерки на претпазливост при користење на медицинското средство. Разбирливо е дека ако не одговорите на ова безбедносно известување и не ги преземете потребните корективни дејства опишани погоре, Getinge може да биде ослободен од одговорноста што произлегува од или е поврзана со ова безбедносно известување. Ова безбедносно известување не треба да се толкува како признавање на одговорност за опишаниот проблем и неговите последици.

Се извинуваме за непријатностите што можеби ви ги предизвика овој проблем. Ќе се потрудиме да обезбедиме разумно решение што е можно поскоро.



Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку нивната валидност е потврдена.

Ако имате какви било прашања или ви требаат дополнителни информации, ве молиме контактирајте го носителот на решението за упис во Регистарот на медицински средства, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на rserafimoska@alkaloid.com.mk и nstankova@alkaloid.com.mk.

Со почит,

Одговорно лице за материовигиланца при АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
Невена Станкова Донеvsка
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

Додаток 1

Испарувачите може да се користат со системите за анестезија Flow под условите наведени подолу:

Sevoflurane– полнење на Maquet

	Може да се користи со Piramal Sevoflurane	Може да се користи со Sevoflurane Baxter	Може да се користи со Abbvie Sevofrane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane
6682282 Сериски број < 17003	ДА	ДА	ДА
6682282 Сериски број во размак 17003-23454	НЕ	НЕ	ДА, ако се користи само со Abbvie Sevofrane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane
6886601*	НЕ	НЕ	ДА, ако се користи само со Abbvie Sevofrane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane



Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку дивната валидност е потврдена.

Sevoflurane Quik-Fil

	Може да се користи со Abbvie Sevofrane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane.
6682285 Сериски број во размак 17111-23424	ДА, ако се користи според упатствата само со Abbvie Sevofrane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane
6886611*	ДА, ако се користи според упатствата само со Abbvie Sevofrane®/Ultane® или Maruishi Sevofrane

Sevoflurane Safe-T-Seal

	Може да се користи со Sevoflurane Baxter
6887135 Сериски број < 17984	ДА
6887135 Сериски број во размак 17984-23430	НЕ



Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку нивната валидност е потврдена.

Додаток 1 продолжение

Испарувачите може да се користат со системите за анестезија Flow под условите наведени подолу:

Испарувачите на изофлуран и десфлуран (не се засегнати од овој проблем)

	Може да се користи
6682280*	ДА
6886621	ДА
6682287*	ДА
6886631	ДА

* Повеќе не се произведува



Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку нивната валидност е потврдена.

Додаток 2

Инструкции за празнење и складирање.

Испарувачите мора да се испразнат пред складирањето.

Инструкции за празнење:

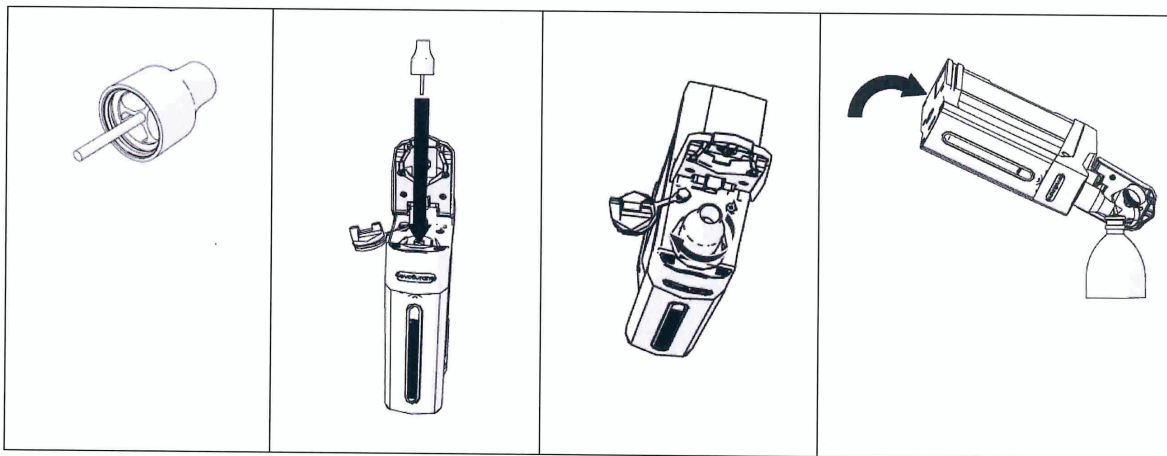
6682282, Испарувач на севофлуран полнење Maquet и 6682285, Испарувач на севофлуран Quik-Fil

Поврзете го испарувачот со соодветниот адаптер за полнење и свртете го наопаку. Турнете го шишето во испарувачот за да дозволите течноста да тече назад во шишето.

Отстранете го шишето.

6887135, Испарувач на севофлуран SAFE-T-SEAL

Испарувачот вклучува специјален адаптер за одвод. Ова секогаш треба да се користи при празнење на испарувачот SAFE-T-SEAL.



Испразнете го испарувачот со истурање на преостанатиот реагенс во соодветен сад, кој потоа треба добро да се затвори.

Потоа одвртете го адаптерот за одвод, зашрафете го приклучокот на испарувачот до крај (во насока на стрелките на часовникот) и затворете го капакот на испарувачот.

Отстранете го садот.



Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку нивната валидност е потврдена.

Додаток 2 продолжение

Инструкции за празнење и складирање.

Инструкции за работа на суво:

Откако испарувачот ќе се испразни според горенаведените упатства, треба да се вметне назад во системот за анестезија Flow.

- Вклучете и поставете го системот за анестезија Flow Family на рачен режим
- Зголемете го протокот на свеж гас на 20 l/min.
- Поставете ја концентрацијата на севофлуран на 8%
- Оставете го испарувачот да работи 5 минути за да бидете сигурни дека е целосно празен.
- Отстранете го празниот испарувач од системот и чувајте го до понатамошно известување.



Не е дозволена употреба на копии од овој документ освен доколку нивната валидност е потврдена.

Наведените медицински средства се продадени/преместени во друга здравствена установа.*

* Нова локација на здравствена установа каде што се наоѓаат засегнатите медицински средства:

Сериски броеви на медицинските средства во оваа здравствена установа (локација): _____ _____		
Име на новата здравствена установа	Лице за контакт / титула	Е-маил адреса
Нова адреса	Град, држава, поштенски број	Телефонски број / факс

Овој дел е наменет само за дистрибутери:

Извршена е проверка на нашите залихи и магацинот за карантин. Ја разгледавме листата на медицински средства за да ги идентификуваме можните засегнати здравствени установи.

Ќе биде доставен список на медицински средства со ажурирани податоци за корисниците, со цел да се обезбеди можност Getinge да ги пријави овие информации до соодветните надлежни органи на кои им се потребни
- или -

По завршување безбедносната мерка на терен, ќе го предадеме списокот со медицински средства на Getinge, со детали за статусот на секое наведено медицинско средство.

Ве молиме испратете го пополнетиот формулар на наведениот контакт: **Невена Станкова Донева**, одговорно лице за материовигиланца
nstankova@alkaloid.com.mk
+389 72 211 085

