
Vigtig sikkerhedsmeddelelse

INOmax DS^{IR} Administrationssystem

FSCA- identifikator: FA-R-0023

Handlingstype: Råd givet af producenten vedrørende brugen af enheden

Dato: 22. juni-2022

Til: Administrerende direktør, Medical Device Liaison Officer (MDLO), leder af respiratorisk afdeling og leder af Medicinsk Center

INOmax DS^{IR} Delivery System distribueres og markedsføres af Linde GmbH og dets datterselskaber i Europa.

Detaljer om berørte enheder:

INOmax DS^{IR} leveringssystem v. 2.x SSR #US-MF-000010457

Beskrivelse af problemet og potentiel fare:

INOmax DS^{IR} Delivery System, fremstillet af Mallinckrodt Pharmaceuticals, er ikke kompatibelt med den opgraderede version af Leoni Plus ventilatoren, fremstillet af Lowenstein Medical. Leoni Plus ventilatoren blev for nylig opgraderet i 2021 af Lowenstein Medical med ny hardware og software, og den opgraderede version kan ikke forbindes korrekt med INOmax DS^{IR} som anvist i INOmax DS^{IR} Operators Manual (OM). INOmax DS^{IR} OM kræver brug af en envejsventil med Leoni Plus ventilatoren under højfrekvent oscillerende ventilationstilstand og advarer om, at brug af enheden uden en envejsventil *kan resultere i høj nitrogenoxid (NO) levering*.

Rådgivning om handling, der skal træffes af brugeren:

Efter modtagelse af denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) rådes INOmax DS^{IR}-operatører til ikke at bruge en opgraderet Leoni Plus-ventilator med INOmax DS^{IR}.

INOmax DS^{IR} Validated Ventilator List, leveret som Technical Bulletin TB-20005, vil blive revideret for at fjerne Leoni Plus ventilatoren og distribueres, så snart den er tilgængelig.

Overførsel af denne feltsikkerhedsmeddelelse :

Denne feltsikkerhedsmeddelelse skal gives til alle relevante hospitalspersonale, inklusive plejepersonale og læger, der bruger INOmax på intensivafdelinger i henhold til hospitalsprocedurer.

Der kræves en svarformular til dette FSN. Udfyld venligst den vedhæftede formular og returner som anvist.

De relevante kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne FSN. BfArM er den førende kompetente myndighed for denne sikkerhedsmeddelses korrigerende handling.

Rapportér venligst alle enhedsrelaterede hændelser til distributøren eller den lokale repræsentant.

Linde kontaktoplysninger: Esmeralda Riis Sales Consultant Healthcare Phone: +45 3283 6600 Mobile: +45 2535 9842 Email: Esmeralda.riis@linde.com	Mallinckrodt Kontakt referenceperson: Megan Vernak Senior direktør, produktovervågning og kvalitetssystemer productrecalls@mnk.com
---	---

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt den relevante kompetente myndighed.

[underskrevet af afdelingslederen med ansvar for sikkerhedsmeddelser – navn og titel, efterfulgt af en fysisk underskrift]

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

PRODUKT	INOmax DSIR administrationssystem
---------	-----------------------------------

Ved at vende tilbage nedenfor, anerkender jeg modtagelsen af FA-R-0023 og har gjort alle brugere af INOmax DSIR Delivery System opmærksomme på ændringen.

DATO	
FACILITET	
NAVN	
STILLING/TITEL	
EMAIL	

Venligst returner denne bekræftelse ved at svare på e-mailadresse, der sender dette FSN.