
Ohutusalaane teabekiri

INOMax DS_{IR} Varustussüsteem

FSCA-Identifitseerimine: FA-R-0023

Meetme liik: Tootja poolt antud nõuanded seadme kasutamise kohta

Kuupäev: 22-Jun-2022

Tähelepanu: Tegevjuht, meditsiiniseadmete kontaktametnik, hingamisteede osakonna juhataja ja meditsiinikeskuse juhataja.

INOMax DS_{IR} Varustussüsteemi levitavad ja turustavad Linde GmbH ja selle tütarettevõtjad Euroopas.

Üksikasjad kõnealuse seadme kohta:

INOMax DS_{IR} Delivery System v. 2.x SSR #US-MF-000010457

Probleemi ja võimaliku ohu kirjeldus:

Mallinckrodt Pharmaceuticalsi toodetud INOMax DS_{IR} Varustamissüsteem ei ühildu Löwenstein Medicali toodetud Leoni Plus ventilaatori uuendatud versiooniga. Löwenstein Medical uuendas hiljuti, 2021. aastal, Leoni Plus ventilaatorit uue riistvara ja tarkvaraga ning uuendatud versiooni ei saa INOMax DS_{IR}iga nõuetekohaselt ühendada, nagu on kirjeldatud INOMax DS_{IR}i kasutusjuhendis. INOMax DS_{IR} kasutusjuhend nõuab ühesuunalise ventiili kasutamist Leoni Plus ventilaatoriga kõrgsagedusliku võnkuventilatsioonirežiimi ajal ja hoiatab, et seadme kasutamine ilma ühesuunalise ventiilita võib põhjustada suurt lämmastikoksiidi (NO) manustamist.

Nõuanded kasutaja poolt võetavate meetmete kohta:

Pärast käesoleva ohutusalaane teabekirja kättesaamist soovitatakse INOMax DS_{IR}i kasutajatel mitte kasutada uuendatud Leoni Plus ventilaatorit koos INOMax DS_{IR}iga.

INOMax DS_{IR}i valideeritud ventilaatorite nimekirja, mis on esitatud tehnilise büllötäänina TB-20005, vaadatakse läbi, et eemaldada Leoni Plus ventilaator, ja seda levitatakse niipea, kui see on kättesaadav.

Käesoleva ohutusalaane teabekirja edastamine:

Käesolev ohutusalaane teabekiri tuleb edastada kogu seadmega tegelevale haiglapersonalile, sealhulgas hoolduspersonalile ja arstidele, kes kasutavad INOMaxi intensiivraviüksustes vastavalt haigla protseduuridele.

Käesoleva ohutusalaane teabekirja jaoks on vaja vastuse vormi. Palun täitke lisatud vorm ja tagastage see vastavalt juhistele.

Asjaomaseid pädevaid asutusi on teavitatud käesolevast ohutusalaasest teabekirjast. BfArM on käesoleva ohutusalaane teabekirja korrigeerivate tegevuste juhtiv pädev asutus.

Palun teatage kõikidest seadmega seotud vahejuhtumitest turustajat või kohalikku esindajat.

Linde kontaktandmed: Tarvo Staal: tarvo.staal@linde.com Tel +372 5016207	Mallinckrodt Contact reference person: Megan Vernak Sr. Director, Product Monitoring and Quality Systems productrecalls@mnk.com
---	--

Allakirjutanu kinnitab, et käesolevast teatest on teavitatud asjaomast pädevat asutust.

KÄTTESAAMISE KINNITUS

TOODE	INOmax DSIR Delivery System
-------	-----------------------------

Allpoololevat tagastades kinnitan FA-R-0023 kättesaamist ja kinnitan, et olen teavitanud kõiki INOmax DSIR Varustussüsteemi kasutajaid sellest muudatusest.

KUUPÄEV	
ASUTUS	
NIMI	
POSITSIOON	
E-POST	

Palun tagastage kinnitus, vastates ohutusalase teabekirja saatja e-posti aadressile.