
Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice - FSN)

INOmax-DSIR-Abgabesystem

FSCA-Referenz-Nr.: FA-R-0023

Maßnahme: Mitteilung des Herstellers bezüglich der Verwendung des Geräts

Datum: 11-Jul-2022

Zu Händen: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, Leitung der Medizintechnik, Leitung und medizinisches Personal der Intensivstationen insbesondere in der Neonatologie

Das INOmax DSIR-Abgabesystem wird von der Linde GmbH und ihren Tochtergesellschaften in Europa vertrieben und vermarktet.

Details zu den betroffenen Geräten:

INOmax-DSIR-Abgabesystem v. 2.x SSR #US-MF-000010457

Beschreibung des Problems und der potenziellen Gefahr:

Das INOmax-DSIR-Abgabesystem (Hersteller: Mallinckrodt Pharmaceuticals) ist nicht kompatibel mit der aktualisierten Version des Beatmungsgeräts Leoni Plus (Hersteller: Löwenstein Medical). Das Beatmungsgerät Leoni Plus wurde kürzlich in 2021 von Löwenstein Medical mit neuer Hard- und Software aufgerüstet und diese aktualisierte Version kann nicht mehr mit dem INOmax DSIR verbunden werden, wie in der INOmax-DSIR-Gebrauchsanweisung (S. 66) angegeben. Die INOmax-DSIR-Gebrauchsanweisung fordert die Verwendung eines Rückschlagventils, wenn das Beatmungsgerät Leoni Plus im Hochfrequenz-Oszillationsbeatmungsmodus (HFOV) betrieben wird, und warnt davor, dass die Verwendung des Geräts ohne Rückschlagventil zu einer hohen Abgabe von Stickstoffmonoxid (NO) führen kann.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Mit Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation (FSN) wird den INOmax-DSIR-Betreibern empfohlen, kein aktualisiertes Leoni-Plus-Beatmungsgerät zusammen mit dem INOmax DSIR zu verwenden.

Die Liste der INOmax DSIR kompatiblen Beatmungs-/Gasabgabesysteme, die als Technical Bulletin TB-20005 verteilt wurde, wird überarbeitet, um das Leoni-Plus-Beatmungsgerät zu entfernen, und verteilt, sobald es verfügbar ist.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Diese Sicherheitsinformation ist allen zuständigen Krankenhausmitarbeitern zur Verfügung zu stellen, einschließlich Pflegepersonal und Ärzten, die INOmax auf Intensivstationen als Behandlungsmethode einsetzen.

Für diese Sicherheitsinformation ist ein Antwortformular erforderlich. Bitte füllen Sie das beigegefügte Formular aus und senden Sie es wie angewiesen zurück.



Diese Sicherheitsinformation wurde den jeweils zuständigen Behörden mitgeteilt. Das BfArM ist die federführende zuständige Behörde für diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA).

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Händler oder lokalen Vertreter.

PanGas Ansprechpartner in der Schweiz: Saskia Dieringer Product Manager, Schweiz saskia.dieringer@pangas.ch	Mallinckrodt Ansprechpartner: Megan Vernak Sr. Director, Product Monitoring and Quality Systems productrecalls@mnk.com
---	---

Der Unterzeichnete bestätigt, dass die zuständige Behörde über diese Mitteilung informiert wurde.

[signed by the Department Head responsible for Field Actions – Name and title, followed by a physical signature]

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

PRODUKT	INOmax-DSIR-Abgabesystem
---------	--------------------------

Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsinformation **FA-R-0023** und dass ich alle Benutzer des INOmax-DSIR-Abgabesystems auf die Änderung hingewiesen habe.

DATUM	
KRANKENHAUS	
ABTEILUNG	
NAME	
POSITION/TITEL	
E-MAIL	
UNTERSCHRIFT	

Bitte senden Sie die Bestätigung an die E-Mail-Adresse zurück, von der Sie die Sicherheitsinformation erhalten haben.