

---

## **Avviso urgente di sicurezza (Field Safety Notice - FSN)**

### **Sistema di somministrazione INOmax DSIR**

Riferimento FSCA n. FA-R-0023

**Azione:** notifica del produttore sull'uso del dispositivo.

---

Data: 11-luglio-2022

All'attenzione di: Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici, responsabile della tecnologia medica, direzione e personale medico delle unità di terapia intensiva, in particolare della neonatologia.

*Il sistema di somministrazione INOmax DSIR è distribuito e commercializzato da Linde GmbH e dalle sue filiali in Europa.*

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

Sistema di somministrazione INOmax-DSIR v. 2.x SSR #US-MF-000010457

### **Descrizione del problema e del potenziale pericolo:**

Il sistema di somministrazione INOmax-DSIR (produttore: Mallinckrodt Pharmaceuticals) non è compatibile con la versione aggiornata del dispositivo di ventilazione Leoni Plus (produttore: Löwenstein Medical). La versione del dispositivo di ventilazione Leoni Plus è stata recentemente aggiornata nel 2021 da Löwenstein Medical con un nuovo hardware e software e questa versione aggiornata non può più essere collegata all'INOmax DSIR, come indicato nelle Istruzioni per l'uso dell'INOmax DSIR (pag. 66). Le istruzioni per l'uso di INOmax DSIR richiedono l'uso di una valvola di non ritorno quando si utilizza il dispositivo di ventilazione Leoni Plus in modalità HFOV (High Frequency Oscillation Ventilation) e avvertono che l'uso del dispositivo di ventilazione senza valvola di non ritorno può provocare un'elevata erogazione di ossido nitrico (NO).

### **Misure da adottare da parte dell'utente:**

Dopo aver ricevuto questo Avviso urgente di sicurezza (FSN), gli operatori di INOmax DSIR sono invitati a non utilizzare un dispositivo di ventilazione Leoni Plus aggiornato con INOmax DSIR.

L'elenco dei sistemi di ventilazione/erogazione di gas compatibili con INOmax DSIR, distribuito come Bollettino Tecnico TB-20005, sarà rivisto per rimuovere il dispositivo di ventilazione Leoni Plus e sarà distribuito non appena sarà disponibile.

### **Trasmissione del presente avviso di sicurezza:**

Queste informazioni sulla sicurezza devono essere rese disponibili a tutto il personale ospedaliero competente, compresi infermieri e medici, che utilizzano INOmax come metodo di trattamento nelle unità di terapia intensiva.

Per queste informazioni sulla sicurezza è necessario un modulo di risposta. Si prega di compilare il modulo allegato e di restituirlo secondo le istruzioni.

Queste informazioni sulla sicurezza sono state comunicate alle rispettive autorità competenti. Il BfArM è l'autorità competente principale per questa azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA).

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al distributore o al rappresentante locale.

<b>Contatto Pangas in Svizzera:</b> Saskia Dieringer Product Manager, Svizzera <a href="mailto:saskia.dieringer@pangas.ch">saskia.dieringer@pangas.ch</a>	<b>Mallinckrodt Persona di contatto:</b> Megan Vernak Direttore senior del monitoraggio dei prodotti e dei sistemi di qualità <a href="mailto:productrecalls@mnk.com">productrecalls@mnk.com</a>
--	---

Il sottoscritto conferma che l'autorità competente è stata informata della presente notifica.

[firmato dal Capo Dipartimento responsabile delle azioni sul campo - Nome e titolo, seguito da una firma fisica].

## CONFERMA DI RICEVIMENTO

PRODOTTO	Sistema di somministrazione INOmax DSIR
----------	---

Con la mia firma dichiaro di aver ricevuto le informazioni sulla sicurezza **FA-R-0023** e di aver informato tutti gli utenti del sistema di somministrazione INOmax-DSIR della modifica.

DATA	
OSPEDALE	
DIPARTIMENTO	
NOME	
POSIZIONE/TITOLO	
E-MAIL	
FIRMA	

Si prega di rispedire la conferma all'indirizzo e-mail da cui si sono ricevute le informazioni di sicurezza.