
Notatka bezpieczeństwa

INOmax DSIR Delivery System

FSCA-Identifier: FA-R-0023

Rodzaj działania: Zalecenia producenta dotyczące użytkowania wyrobu medycznego

Data: 22.06.2022

Uwaga: Dyrektor Naczelny, Osoba odpowiedzialna za wyroby medyczne, Kierownik Oddziału Chorób Układu Oddechowego oraz Kierownik Centrum Medycznego.

System INOmax DSIR jest dystrybuowany i wprowadzany na rynek europejski przez firmę Linde GmbH i jej oddziały.

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

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

Opis problemu i potencjalnego zagrożenia:

System dostarczania INOmax DSIR, produkowany przez firmę Mallinckrodt Pharmaceuticals, nie jest kompatybilny ze zmodernizowaną wersją respiratora Leoni Plus, produkowanego przez firmę Lowenstein Medical. Respirator Leoni Plus został ostatnio zmodernizowany w 2021 r. przez firmę Lowenstein Medical, z zastosowaniem nowego sprzętu i oprogramowania, a zmodernizowana wersja nie może być odpowiednio połączona z urządzeniem INOmax DSIR zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia INOmax DSIR. Instrukcja obsługi urządzenia INOmax DSIR wymaga stosowania zaworu jednokierunkowego z respiratorem Leoni Plus w trybie wentylacji oscylacyjnej o wysokiej częstotliwości i ostrzega, że stosowanie urządzenia bez zaworu jednokierunkowego może powodować wysokie stężenie tlenu azotu (NO).

Wskazówki dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Po otrzymaniu niniejszej Notatki Bezpieczeństwa, operatorom urządzeń INOmax DSIR zaleca się, aby nie używali zmodernizowanego respiratora Leoni Plus z urządzeniem INOmax DSIR.

Lista zatwierdzonych respiratorów INOmax DSIR, dostarczona jako Biuletyn Techniczny TB-20005, zostanie zmieniona w celu usunięcia respiratora Leoni Plus i rozpowszechniona, gdy tylko będzie dostępna.

Przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie w miejscu pracy:

Niniejsze ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy należy przekazać wszystkim odpowiednim członkom personelu szpitala, w tym personelowi pielęgnarskiemu i lekarzom stosującym urządzenie INOmax na oddziałach intensywnej opieki medycznej zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Do niniejszej Notatki Bezpieczeństwa wymagany jest formularz odpowiedzi. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza „Potwierdzenia odbioru” i odesłanie go zgodnie z instrukcją.

Odpowiednie Władze zostały powiadomione o niniejszej Notatce Bezpieczeństwa. BfArM jest wiodącym organem właściwym dla tego działania korygującego.



Wszelkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi.

Osoba do kontaktu w Linde: Agnieszka Walota Product Manager Healthcare +48 600 060 905 agnieszka.walota@linde.com ,	Osoba do kontaktu w Mallinckrodt: Megan Vernak Sr. Director, Product Monitoring and Quality Systems productrecalls@mnk.com
--	---

Ja niżej podpisany potwierdzam, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniemu organowi.

[podpisane przez kierownika działu odpowiedzialnego za działania w terenie - imię i nazwisko oraz tytuł, a następnie własnoręczny podpis].

POTWIERDZENIE ODBIORU

PRODUKT	INOmax DSIR Delivery System
---------	-----------------------------

Wypełniając poniższy formularz, potwierdzam otrzymanie dokumentu FA-R-0023 i poinformowanie wszystkich użytkowników systemu dostarczania INOmax DSIR o wprowadzonych zmianach.

DATA	
NAZWA SZPITALA	
IMIĘ I NAZWISKO	
STANOWISKO	
EMAIL	

Prosimy o odesłanie Potwierdzenia Odbioru odpowiadając na adres e-mail, z którego wysłano Notatkę Bezpieczeństwa.