

---

## **Urgent Field Safety Notice**

### **INOmax DS<sub>IR</sub> Toedieningssysteem**

**FSCA-Identificer:** FA-R-0023

**Type actie:** Advies van de fabrikant over het gebruik van het toestel

---

Datum: 07 juli 2022

Ter attentie van: Verantwoordelijk apotheker Medische Hulpmiddelen, Hoofd Technische Dienst.

*Het INOmax DS<sub>IR</sub>-toedieningssysteem wordt door Linde GmbH en haar dochterondernemingen in Europa gedistribueerd en op de markt gebracht.*

#### **Details over de betrokken apparatuur:**

INOmax DS<sub>IR</sub> toedieningssysteem v. 2.x SSR #US-MF-000010457

#### **Omschrijving van het probleem en mogelijke gevaren::**

Het INOmax DS<sub>IR</sub> toedieningssysteem, geproduceerd door Mallinckrodt Pharmaceuticals, is niet compatibel met de geüpgrade versie van de Leoni Plus ventilator, geproduceerd door Lowenstein Medical. De Leoni Plus-ventilator werd in 2021 recentelijk geüpgraded door Lowenstein Medical, met nieuwe hardware en software, en de geüpgraded versie kan niet op de juiste manier worden aangesloten op de INOmax DS<sub>IR</sub>, zoals aangegeven in de INOmax DS<sub>IR</sub> gebruiksaanwijzing. De INOmax DS<sub>IR</sub> gebruiksaanwijzing vereist het gebruik van een eenrichtingsklep met de Leoni Plus-ventilator tijdens de modus Hoog Frequentie Oscillatie (ook bekend als Hoog Frequentie Beademing) en waarschuwt dat gebruik van het apparaat zonder eenrichtingsklep *kan leiden tot een hoge stikstofoxide toevoer (NO)*.

#### **Advies over de door de gebruiker te nemen maatregelen:**

Na ontvangst van deze Field Safety Notice (FSN) wordt INOmax DS<sub>IR</sub>-gebruikers geadviseerd geen geüpgrade Leoni Plus-ventilator te gebruiken met de INOmax DS<sub>IR</sub>.

De INOmax DS<sub>IR</sub>-lijst van gevalideerde ventilatoren, die wordt geleverd als technisch bulletin TB-20005, zal worden herzien om de Leoni Plus-ventilator te schrappen en zal worden verspreid zodra deze beschikbaar is.

#### **Verzending van deze Field Safety Notice:**

Deze Field Safety Notice moet worden verstrekt aan alle relevante ziekenhuismedewerkers, waaronder verplegend personeel en artsen die INOmax volgens de ziekenhuisprocedures op intensive care afdelingen gebruiken.

Voor deze FSN is een antwoordformulier vereist. Gelieve bijgaand formulier in te vullen en volgens de instructies terug te sturen.

De relevante bevoegde autoriteiten zijn in kennis gesteld van deze FSN. BfArM is de leidende bevoegde instantie (Duitsland) voor deze Field Safety Corrective Action.

(vervolg op pag 2).

Vertrouwelijk

Meld alle incidenten met apparatuur aan de distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger.

<b>Linde Contact Information:</b> Contact your local Linde Sales Representative: H. Verdonk Qualified Person, Linde Gas Therapeutics Benelux BV. <a href="mailto:QRA.NL@linde.com">QRA.NL@linde.com</a>	<b>Mallinckrodt Contact reference person:</b> Megan Vernak Sr. Director, Product Monitoring and Quality Systems <a href="mailto:productrecalls@mnk.com">productrecalls@mnk.com</a>
--	--

Ondergetekende van bevestigt dat deze Field Safety Notice ter kennis is gebracht van de bevoegde autoriteit

■ pagina 3 voor ontvangstbevestiging)

Vertrouwelijk

**Ontvangstbevestiging**

Product	INOmax DSIR Toedieningssysteem
---------	--------------------------------

Door onderstaande in te vullen en te retourneren, bevestig ik de ontvangst van FA-R-0023 en bevestig ik dat alle gebruikers van het INOmax DSIR-toedieningssysteem op de hoogte heb gebracht van de wijziging.

Datum:	
Instelling:	
Naam:	
Functie:	
E-mail:	

Stuur een ontvangstbevestiging terug door te antwoorden op het e-mailadres dat het FSN verzendt ([QRA.NL@linde.com](mailto:QRA.NL@linde.com)).