
Information urgente de Sécurité Terrain

INOmax DS_{IR} Système d'administration

FSCA- référence : FA-R-0023

Type d'action : Avis donné par le fabricant concernant l'utilisation de l'appareil

Date : 22-Juin-2022

A l'attention du : Directeur Général, Correspondant Local Matériovigilance, Chef du département pneumologie et Chef de Service Médical.

Le système d'administration INOmax DS_{IR} Delivery est distribué et commercialisé par Linde GmbH et ses filiales en Europe.

Détails sur les dispositifs concernés :

INOmax DS_{IR} Système d'administration v. 2.x SSR #US-MF-000010457

Description du problème et du danger potentiel :

Le système d'administration INOmax DS_{IR}, fabriqué par Mallinckrodt Pharmaceuticals, n'est pas compatible avec la version mise à niveau du ventilateur Leoni Plus fabriqué par Löwenstein Medical. Le ventilateur Leoni Plus a récemment fait l'objet d'une mise à niveau matérielle et logicielle. La version mise à niveau ne peut pas être correctement connectée à l'INOmax DS_{IR} tel qu'indiqué dans le manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation du DS_{IR} INOmax requiert l'utilisation d'une valve unidirectionnelle avec le ventilateur Leoni Plus en mode Ventilation Oscillatoire Haute Fréquence et met en garde du fait que « *l'omission de la valve unidirectionnelle peut se traduire par une administration élevée en NO* ».

Information sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

Dès réception de cette Information de Sécurité Terrain il est demandé aux utilisateurs d'INOmax DS_{IR} de ne pas utiliser un ventilateurs Leoni Plus mis à niveau en association avec le DS_{IR} INOmax

La liste des ventilateurs validés pour utilisation avec le DS_{IR} INOmax fournie dans le bulletin technique TB-20005 fera l'objet d'une révision afin de retirer le ventilateur Leoni Plus et sera diffusée dès que disponible.

Distribution de cette Information de Sécurité Terrain :

Cette Information de Sécurité Terrain doit être fournie à tous les membres du personnel hospitalier concerné, y compris personnel infirmier et médecins utilisant l'INOmax dans les unités de soins intensifs conformément aux procédures des établissements hospitaliers.

Un formulaire de réponse est requis pour cette Information de Sécurité Terrain. Veuillez remplir le formulaire ci-joint et le retourner conformément aux instructions.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette Information de Sécurité Terrain. BfArM est l'autorité compétente principale pour cette Action Corrective de Sécurité Terrain.

Veuillez signaler au distributeur ou au représentant local tout incident lié à un dispositif.

Contact Linde pour complément d'information : Contactez votre représentant Linde France : Linde France S.A., Les Jardins du Lou – bâtiment 5, 70	Contact du référent Mallinckrodt : Megan Vernak Sr. Director, Product Monitoring and Quality Systems
--	---



avenue Tony Garnier - CS 70021, 69304 Lyon
Cedex 07, France
Téléphone : 0 810 421 000 choix 6
Courriel : infotherapies@linde.com

productrecalls@mnk.com

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'autorité compétente appropriée.

[signé par le Directeur du département responsable des informations de sécurité – Nom et titre suivi de la signature physique]



ACCUSE DE RECEPTION

PRODUIT	INOmax DSIR Delivery System
---------	-----------------------------

En retournant le document ci-dessous, j'accuse réception du FA-R-0023 et j'atteste avoir informé du changement tous les utilisateurs du système d'administration INOmax DSIR.

DATE	
ETABLISSEMNT	
NOM	
FONCTION/TITRE	
EMAIL	

Veillez renvoyer l'accusé de réception par retour de mail à l'adresse e-mail par laquelle vous a été communiquée la présente Information de Sécurité Terrain.