

1.08.2017

Ohutusalaane teabekiri

INOMaxi (lämmastikoksiid) balloonid: seadme INOMax DSIR kasutamisel võib gaasivarustus ballooni kõlblikkusaja lõppemise kuul katkeda

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Linde Healthcare AB soovib kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga tuletada meelde järgnevat.

Kokkuvõte

- INOMaxi (lämmastikoksiidi) balloonidel on defekt, mistõttu balloonid lakkavad enne kõlblikkusaja lõppu töötamast, kui neid kasutatakse koos lämmastikoksiidi manustamise seadmega INOMax DSIR. Seetõttu tuleb ettevõtte asendusprogrammi raames välja vahetada kõik INOMaxi balloonid, mille kõlblikkusaeg lõpeb järgmise kolme kuu jooksul.
- Ravi, mis algas enne kõlblikkusaja lõppemise kuud, jätkub kõlblikkusaja lõppemise kuul. Kui ravis tuleb aga ette katkestusi, ei saa seda jätkata kõlblikkusaja lõppemise kuul koos INOMax DSIR-iga. Kui see juhtub enne patsiendi võõrutamist, võib tekkida eluohtlik tagasilöögiefekt.
- Et vähendada gaasivarustuse katkemisest tingitud kõrvaltoimeid, on Linde võtnud kasutusele asendusprogrammi, mille raames kõrvaldatakse kasutusest kõik INOMaxi balloonid 3 kuud enne kõlblikkusaja lõppu. Asendusprogrammi toimimiseks saadame teile regulaarselt posti või meili teel nimekirja balloonidest, mille kõlblikkusaeg lõpeb järgmise kolme kuu jooksul.
- Defekt mõjutab 400 ppm ja 800 ppm kontsentratsiooniga 2- ja 10-liitriseid balloone, mida kasutatakse koos seadmega INOMax DSIR.

Lisateave ohutusprobleemide ja soovitude kohta

2017. a märtsis leiti INOMaxi balloonidel defekt: kõik balloonid, mida kasutatakse koos lämmastikoksiidi manustamise seadmega INOMax DSIR, lakkavad töötamast

enne kõlblikkusaja lõppu. See tähendab, et seade ei tuvasta kõlblikkusaega korrektselt. Nimelt ei tuvasta see kõlblikkusaja lõpuna vastava kuu viimast kuupäeva, vaid esimest kuupäeva. Kui INOmaxi hakatakse kasutama kõlblikkusaja lõppemise kuul, annab seade häire ja lämmastikoksiidiga varustamine peatub 2 minuti pärast.

Juhul, kui ravi on juba alustatud ja see katkeb, tuleb kasutada seadme INOmax DSIR tagavarasüsteemi, kuni seadmega ühendatakse uus balloon, mille kõlblikkusaja lõppu seade aktsepteerib.

Kui INOmax DSIR katkestab gaasivarustuse, saab alati sisse lülitada tagavaraseadme INOblender (osa seadmest INOmax DSIR).

Lisateave

Kui teil on balloone, mille kõlblikkusaeg on lõppenud või lõpeb etiketi järgi kolme järgmise kuu jooksul, ja teiega ei ole nende asendamisest räägitud, pöörduge kohaliku tarnija poole.

Linde kohalik tarnija võtab teiega ühendust ja selgitab teile asendamise üksikasju.

Teatage kõigist vahejuhtumitest ja riketest

Teatage võimaliku defektiga INOmaxi balloonidest Eesti Ravimiametit www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontakt

Kui soovite eeltoodu kohta rohkem teavet, palun võtke ühendust:

Ardi Toppel
Sales Manager
Healthcare Baltic Countries

AS Eesti AGA

Linde Healthcare, Pärnu mnt 141, 11314 Tallinn, Estonia

Phone +372 6 504 546, +372 53 479 598

ardi.toppel@ee.aga.com, www.linde-healthcare.ee