



Saatja/From
AS Linde Gas
Valukoja 8
11415 Tallinn

Kuupäev/Date
03.06.2021
Teie kuupäev/Your date

Meie Nr/Our reference
LG-x /xx
Teie Nr/Your reference

Saaja/To
AS xxxx
XXXXXXXX
xxxxx Tallinn

Ohutusalane teabekiri

IN0max 400 ppm mol/mol meditsiiniline surugaas, alumiiniumballoonid 2 ja 10 L
IN0max 800 ppm mol/mol meditsiiniline surugaas, alumiiniumballoonid 2 ja 10 L

IN0max (lämmastikoksiid) – raskused ballooniventilide sulgemisel pärast kasutamist: ettevaatusabinõud kasutamisel, kui balloone eraldatakse rõhuregulaatoritest

Austatud tervishoiutöötaja!

Linde Healthcare AB edastab teile kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga (EMA) ja Eesti Ravimiametiga järgmise olulise kasutajateabe.

- *Kokkuvõte*

- On saanud teateid, et kasutajad ei suuda IN0max®-i ballooni pärast avamist korralikult sulgeda, kui balloon pole veel tühi (seda näitab regulaatoril endiselt näidatav rõhk).
- Hinnanguline defekti esinemismäär on 0,17% tarnitud balloonidest. Rike ei mõjuta IN0maxi manustamist patsiendile ravi ajal. Vaatamata ebamugavusele kasutamisel, ei korraldata toote tagasikutsumist, kuna võib tekkida patsientidele kriitilise tähtsusega ravimi nappuse oht.
- Defekti ilmnemisel ei pruugi kasutaja suuta tühjendada vastavalt kasutusjuhendis toodud juhiste rõhuregulaatori voolikut, et eemaldada rõhuregulaator ballooniventili küljest. NO2 väljavoolu see ei mõjuta.



- Kirjeldatud rike ei mõjuta INOmax®-i nõuetekohast manustamist. Rikkega INOmax-balloonidega ravitud patsientidel ei ole teatatud kõrvaltoimetest.
- Selle rikke ilmnedes järgige alltoodud juhiseid.
 - Ärge katkestage pooleliolevat ravi ja jätkake ballooni kasutamist kuni ravi lõpuni või seni, kuni balloon saab tühjaks (tühje balloone saab probleemideta sulgeda).
 - Kui defekt peaks ilmnema ravi alustamisel, on soovitatav võimaluse korral üle minna varu-manustamissüsteemile. Kui varusüsteemile pole võimalik üle minna, võite ravi alustamiseks ja läbiviimiseks siiski kasutada ballooni, mida ei saa korralikult sulgeda.
 - Ärge kunagi proovige rõhuregulaatorit ventiilist jõuga eemaldada. Ärge kasutage regulaatori ballooni küljest lahti kangutamiseks tööriistu, nt kruvikeerajat, sest kui ühenduskoht on endiselt rõhu all, võib kokkupuutel rõhuregulaatoriga tekkida külmapõletus.
 - Proovige INOmax-ballooni ventiil sulgeda INOmeter-seadme kaudu, avaldades käega ühtlast survet.
 - Kui sellest pole ballooniventili sulgemisel kasu, võtke edasise abi saamiseks ühendust Linde esindajaga.
 - Kasutage vajadusel varu-manustamissüsteemi.

- *Ohutusprobleemi taust*

Linde on koos ballooniventili tootjaga tuvastanud defekti põhjuse ja defekti kõrvaldamiseks on rakendatud vastavaid meetmeid.

Puudub oht, et lämmastikoksiid võiks regulaatoriga ühendatuna defektse ventiiliga balloonidest atmosfääri/ruumi lekkida. Kui regulaatorit on võimalik balloonist ohutult eraldada, paigaldage kindlasti ventiili väljalaskeava kork, nagu tavaliselt.

INOmax näidustused:

INOmax koos abistava hingamise ja teiste asjakohaste ravimitega on näidustatud

- ≥ 34 . rasedusnädalal sündinud pulmonaalhüpertensiooni kliiniliste või ehokardiograafiliste tunnustega respiratoorse hüpoksiaga vastsündinute raviks, et parandada oksügenisatsiooni ja vähendada kehavälise membraanoksügenisatsiooni (ECMO) vajadust.

- täiskasvanute ning vastsündinute, imikute ja väikelaste, 0–17-aastaste laste südamekirurgiaga seotud peri- ja postoperatiivse pulmonaalhüpertensiooni raviks, et vähendada selektiivselt pulmonaalarteri rõhku ja parandada parempoolset ventrikulaarset funktsiooni ja oksügenisatsiooni.

Teatage kõigist vahejuhtumitest ja riketest

Palun teatage jätkuvalt kõigist võimaliku defektiga ballooniventilidest Eesti Ravimiametit www.ravimiamet.ee

Making our world more productive



Ettevõtte kontakt

Kui soovite eeltoodu kohta rohkem teavet, võtke meiega ühendust:

Tarvo Staal, tarvo.staal@linde.com

Andres Kiidron, andres.kiidron@linde.com

Lugupidamisega

Triin Varatalu

Pädev isik

AS Linde Gas

AS Linde Gas | Reg nr 10098649 | Valukoja 8 | 11415 Tallinn | Eesti

Telefon: +372 650 4500 | Faks: +372 650 4501 | E-post: linde.ee@linde.com | www.linde-gas.ee

