

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL BRUGERNE

FSCA-reference: ANSM: R2426769/DKMA: 2024102347/Producent: PDCA-2024-081

Dato: 11. oktober 2024

Formålet med den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling: Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende brugen af forsynings- og monitoreringssystemer til inhalation af NO (iNO)

Berørte produkter: Alle modeller af iNO-forsynings- og monitoreringssystemet, uanset om de er registreret i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF af Maquet Critical Care mellem 12/2014 og 7/2022 eller registreret i henhold til forordning (EU) 2017/745 af INOSYSTEMS fra 8/2022: SoKINOX, ServiNO, Monnal iNO.

En detaljeret oversigt over serienumrene vil blive stillet til rådighed for hver af de berørte distributører efter anmodning.

Enheder, som er registreret i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF	
Grundlæggende UDI-DI	Beskrivelse
B-FRMF000011282IN000196CR	SOKINOX iNO-forsynings- og monitoreringssystem
Reference: 66 94 550	
B-FRMF000011282IN000279CW	ServiNO iNO-forsynings- og monitoreringssystem
Reference: 68 81 700	
Enheder, som er registreret i henhold til forordning (EU) 2017/745	
Grundlæggende UDI-DI	Beskrivelse
376033338INOTHERAPYEF	iNO-forsynings- og monitoreringssystem SoKINOX, Monnal iNO-modeller
Referencer: IN000100; IN000101; IN000103; IN000104; IN000105; IN000106; IN000108; IN000109; IN000111; IN000112; IN000120; IN000121; IN000122; IN000123; IN000254;	

Dette dokument og oplysningerne heri tilhører iNOsystems eller en af dets tilknyttede selskaber. Dokumentet er fortrolig forretningsinformation og kan desuden indeholde fortrolige tekniske oplysninger. Det leveres til de relevante kompetente sundhedsmyndigheder eller distributører udvalgt af iNOsystems til lovmæssige eller forretningsmæssige formål. Enhver brug, der ligger uden for det anvendelsesområde, er forbudt. Enhver reproduktion eller videregivelse af hele eller dele af dette dokument til tredjeparter er forbudt uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra iNOsystems. Enhver, der har modtaget dette dokument ved en fejl, bedes straks underrette afsenderen og destruere den originale meddelelse.

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX, Frankrig

FORENKLET AKTIESELSKAB (SAS) MED EN KAPITAL PÅ 4.000.010 EUR

HANDELSREGISTER I PARIS nr. 844 799 239 – VIRKSOMHEDSENHEDENS REGISTRERINGSNUMMER (SIRET) 844 799 239 00018 – Momsnr. FR

62 844 799 239 – KERNEAKTIVITETSKODE (APE) 6420Z

IN000260; IN000261; IN000262; IN000263; IN000264; IN000265; IN000266; IN000267;
IN000272

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX, Frankrig

FORENKLET AKTIESELSKAB (SAS) MED EN KAPITAL PÅ 4.000.010 EUR

HANDELSREGISTER I PARIS nr. 844 799 239 – VIRKSOMHEDSENHEDENS REGISTRERINGSNUMMER (SIRET) 844 799 239 00018 – Momsnr. FR 62 844 799 239 – KERNEAKTIVITETSKODE (APE) 6420Z

www.device.airliquidehealthcare.com

Kære kunde

I forbindelse med overvågning af feedback fra kunder ønsker INOSYSTEMS at distribuere denne vigtige produktinformation til alle kunder, der ejer SoKINOX, ServiNO eller Monnal iNO-modeller af forsynings- og monitoreringssystemet til inhalation af NO.

Vi beder dig læse oplysningerne i dette dokument og distribuere det til alle dine brugere.

De relevante sundhedsmyndigheder er blevet informeret om denne frivillige sikkerhedsinformation.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte din sædvanlige repræsentant.

1. Beskrivelse af risikoen

I forbindelse med overvågningen efter markedsføring har INOSYSTEMS modtaget flere **rapporter fra vedligeholdelsesværksteder** vedrørende funktionsfejl i backupsystemet på enheder til forsyning og monitorering af inhalation af NO (iNO).

NO-backupbehandlingssystemet er pneumatisk og autonomt. Systemet er beregnet til kortvarig brug i tilfælde af:

- Manuel ventilation af patienter med eller uden strømforsyning til enheden, f.eks. ved transport af patienter inden for institutionen
- Sammenbrud, eller hvis iNO-forsynings- og monitoreringssystemet er ikke funktionsdygtigt, indtil det kan blive erstattet med en anden iNO-forsynings- og monitoreringsenhed
- Sammenbrud eller manglende tilgængelighed af det ventilationssystem, som iNO-forsynings- og monitoreringssystemet er tilsluttet, indtil det kan blive erstattet med en andet ventilationsenhed.

I alle tre tilfælde begrænser et fuldt funktionsdygtigt backupsystem risikoen for uventet tilbagevenden af pulmonal arteriel hypertension, der er beskrevet som en bivirkning hos patienter i brugermanualen, hvis NO-behandlingen pludselig afbrydes. Denne forværring kan medføre alvorlig skade på sundheden eller død hos patienter, der allerede er sårbare.

Analyse af feedback fra brugerne har afsløret korrosion i kontraventilerne i backupsystemets pneumatiske kredsløb som værende hovedårsagen til funktionsfejl i backupsystemet. Af sikkerhedsmæssige årsager er der to kontraventiler i backupsystemets pneumatiske kredsløb. Så længe en af kontraventilerne er funktionsdygtige og i brug, er risikoen for patienterne ubetydelig.

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX, Frankrig

FORENKLET AKTIESELSKAB (SAS) MED EN KAPITAL PÅ 4.000.010 EUR

HANDELSREGISTER I PARIS nr. 844 799 239 – VIRKSOMHEDSENHEDENS REGISTRERINGSNUMMER (SIRET) 844 799 239 00018 – Momsnr. FR

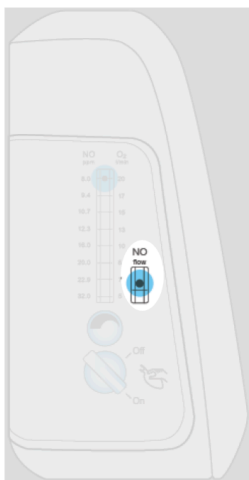
62 844 799 239 – KERNEAKTIVITETSKODE (APE) 6420Z

Korrosionen skyldes tilstedeværelsen af ætsende stoffer såsom nitrogendioxid (NO₂), som er resultatet af kombinationen af nitrogenoxid (NO) med den omgivende luftfugtighed. Luftfugtigheden trænger hovedsageligt ind i enhedens kredsløb ved tilslutning/frakobling af NO-slanger.

Disse oplysninger blev brugt til at opdatere risikoanalysen af backupsystemet; efterhånden som restrisikoniveauet er steget og på trods af **manglen på feedback fra brugere vedrørende patienter under behandlingen**, anser INOSYSTEMS det for at være nødvendigt at minde brugerne om god praksis for brugen af iNO-forsynings- og monitoreringssystemet og dets backupsystem.

2. Påmindelse om brugermanualen

Hvis du har enheder, som er nævnt i introduktionen, beder vi dig om **inden for tre måneder** at minde alle potentielle brugere i dit distributionsområde om god praksis for brugen af disse produkter:



- Udfør en kontrol før brug, før du tilslutter systemet til en patient [afsnit 4.3 i brugermanualen].
- Tilslut enheden, og åbn de to cylindere med NO-gas, som angivet i form af advarsler eller instruktioner i brugermanualen [afsnit 3.1.1, 3.3.1, 4.1, 4.3.2, 9.1.2, 9.1.9].
- Kontrollér tilførslen af NO via backupsystemet før og under brug ved at kontrollere O₂-flowmåleren og NO-flowindikatoren med regelmæssige intervaller [afsnit 4.11.1 i brugermanualen].
- Få udført forebyggende vedligeholdelse udført af personale, der er uddannet af INOSYSTEMS, i henhold til den gældende vedligeholdelsespolitik [afsnit 6.3 i brugermanualen].

Påmindelse: Enhver funktionsfejl i backupsystemet, der identificeres under kontrollen før brug eller i forbindelse med forebyggende vedligeholdelse, skal indberettes til INOSYSTEMS ved at indsende en reklamation ved brug af det reklamationsværktøj, der stilles til rådighed. Hvis fejlen bekræftes, skal du kontakte din vedligeholdelseschef for at få udskiftet forsyningsenheden (reference IN000290), før enheden tages i brug igen.

Vigtig produktinformation R2426769 dateret 14/10/2024
Udfyld venligst denne formular, og returner den via e-mail til:
materiovigilance@inosystems.fr

<input type="checkbox"/>	*Jeg bekræfter, at jeg har modtaget, læst og forstået den vigtige produktinformation.
<input type="checkbox"/>	*Jeg har identificeret brugerne af SoKINOX, ServiNO og Monnal iNO-modellerne af iNO-forsynings- og monitoreringssystemerne.
<input type="checkbox"/>	*Jeg har informeret de brugere, der blev identificeret på denne måde, om den vigtige produktinformation.
<input type="checkbox"/>	Hverken jeg eller nogen af mine kunder har enheder, der er berørt af denne vigtige produktinformation.
Land*	Distributøren skriver landene i sit distributionsområde her.
Navn*	Distributøren skriver sit navn her.
Stilling	
E-mail* og telefonnummer	
Underskrift*	Distributøren skriver under her.
Dato*	Distributøren skriver den aktuelle dato her.

Påkrævede oplysninger er markeret med en stjerne (*).

Det er vigtigt, at din organisation træffer de foranstaltninger, der er beskrevet i denne vigtige produktinformation, og bekræfter modtagelsen af den.

Vi har brug for din organisations svar som dokumentation med henblik på overvågning af distributionen af disse sikkerhedsoplysninger.