

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL KVALIFICEREDE SERVICETEKNIKERE

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

Dato: 11. oktober 2024

Formålet med den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling: Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende vedligeholdelse 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.

Grundlæggende UDI-DI	Beskrivelse
Enheder, som er registreret i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF	
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	
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; IN000260; IN000261; IN000262; IN000263; IN000264; IN000265; IN000266; IN000267;	

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

Grundlæggende UDI-DI	Beskrivelse
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 kvalificerede teknikere, der servicerer disse produkter i dit distributionsområde.

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 kredsløbs 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 forebyggende vedligeholdelse af iNO-forsynings- og monitoreringssystemet og dets backupsystem.

Ydermere har praktiske erfaringer, som INOSYSTEMS har indhentet siden august 2022, vist, at overholdelse af vedligeholdelsesprocedurerne for kontrol af backupsystemets funktion (se afsnit 2) i forbindelse med forebyggende vedligeholdelse udført af personer, som er uddannet af INOSYSTEMS, er en effektiv metode til at identificere og afhjælpe fejlfunktioner i backupsystemet i forbindelse med vedligeholdelsen og dermed forebygge hændelser under klinisk brug.

2. Forebyggende indsats

Hvis du har enheder, som er nævnt i introduktionen, beder vi dig om **inden for 3 måneder** at minde alt kvalificeret personale, der udfører forebyggende vedligeholdelse af disse produkter, om de forebyggende vedligeholdelsesprocedurer til registrering af fejl i backupsystemet, som angivet i den aktuelle vedligeholdelsesvejledning [YL180193 EN/YL180192 FR, version 2 udgivet i april 2024].

- En lækage er blevet opdaget i backupsystemet:
 - under lækagetesten af NO-indgangene, beskrevet i kapitel 5.4.1 Gasadministrationsmodul.
 - og/eller under lækagetesten af backupsystemet, beskrevet i kapitel 5.4.2 O₂-backupsystem.
- Et tilstoppet backupsystem, der ikke tilfører NO, detekteres under den kontrol, der udføres efter kalibrering af gasanalyseapparatet, beskrevet i kapitel 5.3.2 Verificering af backupsystemet.
 - Kontrol af backupforsyningssystemet skal udføres med en enkelt cylinder med NO-gas tilsluttet ad gangen. Kontrollen skal udføres for begge NO-indgange.

Bemærk venligst, at eventuelle afvigelser, der opdages i forbindelse med disse vedligeholdelsesopgaver, skal indberettes til INOSYSTEMS ved at indsende en reklamation ved brug af det reklamationsværktøj, der stilles til rådighed. Hvis fejlen bekræftes, skal enhedens klinisk funktionsdygtige stand genoprettes ved at udskifte forsyningsenheden (reference IN000290).

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

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

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 de personer, der udfører forebyggende vedligeholdelse af SoKINOX, ServiNO og Monnal iNO-modellerne af iNO-forsynings- og monitoreringssystemerne i mit distributionsområde.
<input type="checkbox"/>	*Jeg har informeret de personer, der blev identificeret på denne måde, om den vigtige produktinformation.
<input type="checkbox"/>	Hverken jeg eller nogen af mine kolleger/partnere 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.