

WICHTIGE HINWEISE FÜR DAS QUALIFIZIERTE TECHNISCHE SERVICEPERSONAL

FSCA-Nummer: ANSM: R2426769/Hersteller: PDCA-2024-081

Datum: 11. Oktober 2024

Zweck der FSCA: Wichtige Sicherheitsinformationen zur Wartung von inhalativen NO (iNO) Dosier- und Überwachungssystemen

Betroffene Produkte: Alle Modelle des iNO-Dosier- und Überwachungssystems, die im Zeitraum von Dezember 2014 bis Juli 2022 gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates von Maquet Critical Care oder ab August 2022 gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 von INOSYSTEMS registriert wurden: SoKINOX, ServiNO, Monnal iNO.

Die ausführliche Liste mit den Seriennummern wird allen betroffenen Vertriebspartnern auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Basis-UDI-DI	Beschreibung
Registrierte Produkte gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates	
B-FRMF000011282IN000196CR	SOKINOX iNO-Dosier- und Überwachungssystem
Artikelnummer: 66 94 550	
B-FRMF000011282IN000279CW	ServiNO iNO-Dosier- und Überwachungssystem
Artikelnummer: 68 81 700	
Registrierte Produkte gemäß Verordnung (EU) 2017/745	
376033338INOTHERAPYEF	iNO-Dosier- und Überwachungssystem, SoKINOX, Monnal iNO Modelle
Artikelnummern: IN000100; IN000101; IN000103; IN000104; IN000105; IN000106; IN000108; IN000109; IN000111; IN000112; IN000120; IN000121; IN000122; IN000123;	

Dieses Dokument sowie alle darin enthaltenen Informationen sind Eigentum von iNOsystems oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Bei diesem Dokument handelt es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen, die auch vertrauliche technische Daten enthalten können. Es wird den zuständigen Gesundheitsbehörden oder von iNOsystems ausgewählten Vertriebspartnern zu regulatorischen oder geschäftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt. Eine andere Verwendung ist nicht gestattet. Dieses Dokument darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von iNOsystems weder ganz noch teilweise vervielfältigt oder an Dritte weitergegeben werden. Sollten Sie dieses Dokument irrtümlich erhalten haben, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Absender in Verbindung und vernichten Sie die Nachricht und das Dokument.

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX, Frankreich

VEREINFACHTE AKTIENGESELLSCHAFT (SAS) MIT EINEM KAPITAL VON 4.000.010 €

HANDELSREGISTER VON PARIS Nr. 844 799 239 - REGISTRIERUNGSNUMMER DER GESELLSCHAFT (SIRET) 844 799 239 00018 – USt-Nr. FR 62

844 799 239 – HAUPTTÄTIGKEITSCODE (APE) 6420Z

Basis-UDI-DI	Beschreibung
	IN000254; IN000260; IN000261; IN000262; IN000263; IN000264; IN000265; IN000266; IN000267; IN000272

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX, Frankreich

VEREINFACHTE AKTIENGESELLSCHAFT (SAS) MIT EINEM KAPITAL VON 4.000.010 €

HANDELSREGISTER VON PARIS Nr. 844 799 239 - REGISTRIERUNGSNUMMER DER GESELLSCHAFT (SIRET) 844 799 239 00018 – USt-Nr. FR 62

844 799 239 – HAUPTTÄTIGKEITSCODE (APE) 6420Z

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

INOSYSTEMS möchte im Rahmen des Kundenfeedbacks diese Sicherheitsmitteilung an alle Kunden weiterleiten, die im Besitz der SoKINOX, ServiNO oder Monnal iNO Modelle des inhalativen NO-Dosier- und Überwachungssystems sind.

Bitte lesen Sie dieses Dokument und geben Sie es an alle qualifizierten Techniker weiter, die diese Produkte in Ihrem Vertriebsgebiet warten.

Die zuständigen Gesundheitsbehörden wurden von dieser freiwilligen Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner.

1. Risikobeschreibung

Im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen hat INOSYSTEMS mehrere **Meldungen von Wartungswerkstätten** über Fehlfunktionen des Backup-Systems von Geräten zur Dosierung und Überwachung von inhaliertem NO (iNO) erhalten.

Das NO-Backupsystem ist pneumatisch und autonom. Es ist für den kurzfristigen Einsatz in folgenden Fällen vorgesehen:

- Manuelle Beatmung von Patienten mit oder ohne Stromversorgung des Gerätes, z.B. Patiententransport innerhalb der Klinik,
- Ausfall oder Nichtverfügbarkeit des iNO-Dosier- und Überwachungssystems, bis es durch ein anderes iNO-Dosier- und Überwachungsgerät ersetzt werden kann,
- Ausfall oder Nichtverfügbarkeit des Beatmungssystems, an welches das iNO-Dosier- und Überwachungssystem angeschlossen wird, bis es durch ein anderes Beatmungssystem ersetzt werden kann.

In allen drei Fällen reduziert ein voll funktionsfähiges Backup-System das Risiko eines unerwarteten Rezidivs der pulmonal-arteriellen Hypertonie, die im Benutzerhandbuch als mögliche Nebenwirkung für den Patienten bei plötzlicher Unterbrechung der NO-Therapie beschrieben wird. Dieser Rebound-Effekt kann bei bereits geschwächten Patienten zu schweren gesundheitlichen Schäden oder zum Tod führen.

Bei der Analyse der Rückmeldungen aus der Praxis wurde festgestellt, dass Korrosion an den Rückschlagventilen im Druckkreislauf des Backup-Systems die Hauptursache für Fehlfunktionen des Backup-Systems ist. Aus Sicherheitsgründen befinden sich zwei Rückschlagventile im Druckluftkreislauf des Backup-Systems. Das Risiko für die Patienten ist gering, solange eines der Rückschlagventile funktioniert und mit Luft versorgt wird.

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX, Frankreich

VEREINFACHTE AKTIENGESELLSCHAFT (SAS) MIT EINEM KAPITAL VON 4.000.010 €

HANDELSREGISTER VON PARIS Nr. 844 799 239 - REGISTRIERUNGSNUMMER DER GESELLSCHAFT (SIRET) 844 799 239 00018 – USt-Nr. FR 62

844 799 239 – HAUPTTÄTIGKEITSCODE (APE) 6420Z

Korrosion wird durch korrosive Stoffe wie Stickstoffdioxid (NO₂) verursacht, das aus der Verbindung von Stickstoffmonoxid (NO) mit Luftfeuchtigkeit entsteht. Luftfeuchtigkeit gelangt vornehmlich beim Anschließen und Trennen der NO-Schläuche in die Kreislaufsysteme des Geräts.

Diese Informationen wurden verwendet, um die Risikoanalyse für das Backup-System zu aktualisieren. Aufgrund des erhöhten Restrisikos und trotz **fehlender Rückmeldungen von Benutzern bezüglich der Behandlungsverläufe bei Patienten** hält es INOSYSTEMS für notwendig, die Benutzer an die bewährten Verfahren zur Wartung des iNO Dosier- und Überwachungssystems und des Backup-Systems zu erinnern.

Ferner belegen die seit August 2022 von INOSYSTEMS vor Ort gewonnenen Erfahrungen, dass die Einhaltung der Wartungsverfahren zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Backup-Systems (siehe Abschnitt 2) während der vorbeugenden Wartung durch von INOSYSTEMS geschultes Personal effizient ist, um Fehlfunktionen des Backup-Systems während der Wartung zu erkennen und zu beheben und Zwischenfälle während der klinischen Anwendung zu vermeiden.

2. Präventive Maßnahme

Wenn Sie im Besitz der in der Einleitung beschriebenen Geräte sind, weisen Sie bitte **innerhalb von 3 Monaten** alle qualifizierten, für die vorbeugende Wartung an diesen Produkten zuständigen Mitarbeiter auf die vorbeugenden Wartungsverfahren zur Erkennung von Fehlfunktionen im Backup-System hin, die im aktuellen Wartungshandbuch [YL180193 EN/YL180192 FR, Version 2, Ausgabe April 2024] beschrieben werden.

- Im Backup-System wird ein Leck festgestellt:
 - während der Dichtheitsprüfung der NO-Einlässe, wie in Kapitel 5.4.1 Gasverabreichung-Modul beschrieben.
 - und/oder während der Dichtheitsprüfung des Backup-Systems, wie in Kapitel 5.4.2 O₂-Backup-System beschrieben.
- Ein blockiertes Backup-System, das kein NO ausgibt, wird bei der Überprüfung nach der Kalibrierung des Gasanalysators, wie in Kapitel 5.3.2 Überprüfung des Backup-Systems beschrieben, identifiziert.
 - Die Überprüfung des Backup-Dosiersystems muss mit jeweils einer NO-Gasflasche erfolgen. Die Überprüfung ist für beide NO-Einlässe durchzuführen.

Wir möchten darauf hinweisen, dass alle bei diesen Wartungsarbeiten festgestellten Nichtkonformitäten INOSYSTEMS durch Einreichung einer Reklamation über das bereitgestellte Reklamationsmanagement-Tool gemeldet werden müssen. Wird die Fehlfunktion bestätigt, muss

das Gerät durch Austausch des Dosiereinheit (Artikelnummer IN000290) wieder in einen klinisch funktionstüchtigen Zustand versetzt werden.

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX, Frankreich

VEREINFACHTE AKTIENGESELLSCHAFT (SAS) MIT EINEM KAPITAL VON 4.000.010 €

HANDELSREGISTER VON PARIS Nr. 844 799 239 - REGISTRIERUNGSNUMMER DER GESELLSCHAFT (SIRET) 844 799 239 00018 – USt-Nr. FR 62

844 799 239 – HAUPTTÄTIGKEITSCODE (APE) 6420Z

www.device.airliquidehealthcare.com

Sicherheitsmitteilung R2426769 vom 14.10.2024

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicken Sie es per E-Mail an:
materiovigilance@inosystems.fr**

<input type="checkbox"/>	*Hiermit bestätige ich, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	*Ich habe die Personen ermittelt, die in meinem Vertriebsgebiet die vorbeugenden Wartungsarbeiten an den Modellen SoKINOX, ServiNO und Monnal iNO der iNO Dossier- und Überwachungssysteme durchführen.
<input type="checkbox"/>	*Ich habe die auf diese Weise ermittelten Personen über die Sicherheitsmitteilung informiert.
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch meine Kollegen/Partner sind von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen.
Land*	Hier sind die Länder des jeweiligen Vertriebsgebietes einzutragen.
Name*	In dieses Feld ist der Name des Vertriebspartners einzutragen.
Position	
E-Mail und Telefonnummer	
Unterschrift*	Unterschrift des Vertriebspartners.
Datum*	In dieses Feld muss der Vertriebspartner das aktuelle Datum eintragen.

Pflichtfelder sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Ihre Einrichtung muss den Erhalt der Sicherheitsmitteilung bestätigen und die darin aufgeführten Maßnahmen ergreifen.

Wir benötigen Ihre Empfangsbestätigung als Nachweis für die Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung.