WICHTIGER HINWEIS FÜR BENUTZER

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

Datum: 11. Oktober 2024

Zweck der FSCA: Wichtige Sicherheitsinformationen zur Bedienung 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.

Registrierte Produkte gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates	
Basis-UDI-DI	**Beschreibung**
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	
Basis-UDI-DI	**Beschreibung**
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

www.device.airliquidehealthcare.com

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

www.device.airliquidehealthcare.com

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 Ihre Benutzer weiter.

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.

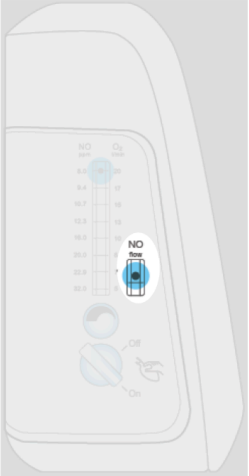
Bei der Analyse der Rückmeldungen aus der Praxis wurde festgestellt, dass Korrosion an den Rückschlagventilen im Druckkreislauf des Backup-Systems die Hauptursache für Fehlfunktionen des Backup-Systems ist. Aus Sicherheitsgründen befinden sich zwei Rückschlagventile im Druckluftkreislauf des Backup-Systems.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

Korrosion wird durch korrosive Stoffe wie Stickstoffdioxid (NO_2) 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 bei der Bedienung des iNO Dosier- und Überwachungssystems und des Backup-Systems zu erinnern.

2. Hinweis auf das Benutzerhandbuch

Wenn Sie im Besitz der in der Einleitung beschriebenen Geräte sind, weisen Sie bitte alle potentiellen Benutzer in Ihrem Vertriebsgebiet **innerhalb von drei Monaten** auf die bewährten Verfahren zur Bedienung dieser Produkte hin:



- Führen Sie vor der Inbetriebnahme eine Kontrolle durch, bevor Sie das System an einen Patienten anschließen (Benutzerhandbuch, Abschnitt 4.3).

- Schließen Sie das Gerät an und öffnen Sie die beiden NO-Gasflaschen gemäß den Warnhinweisen oder Anweisungen im Benutzerhandbuch [Abschnitte 3.1.1, 3.3.1, 4.1, 4.3.2, 9.1.2, 9.1.9].

- Die NO-Zufuhr über das Backup-System ist vor und während des Betriebs durch regelmäßige Überprüfung des O_2-Flowmessers und der NO-Flow-Anzeige zu kontrollieren [Abschnitt 4.11.1 des Benutzerhandbuchs].

- Die vorbeugende Wartung ist von qualifiziertem INOSYSTEMS-Personal gemäß den geltenden Wartungsrichtlinien durchzuführen [Abschnitt 6.3 des Benutzerhandbuchs].

Hinweis: Fehlfunktionen des Backup-Systems, die bei der Überprüfung vor dem Einsatz oder bei der vorbeugenden Wartung festgestellt werden, müssen INOSYSTEMS durch Einreichung einer Reklamation über das bereitgestellte Reklamationsmanagement-Tool gemeldet werden. Bei Bestätigung der Fehlfunktion muss der Wartungsmanager kontaktiert werden, um die Dosiereinheit (Artikelnummer IN000290) zu ersetzen, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird.

Sicherheitsmitteilung R2426769 vom 14.10.2024
Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicken Sie es per E-Mail an: materiovigilance@inosystems.fr

☐	*Hiermit bestätige ich, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und verstanden habe.
☐	*Ich habe die Benutzer der Modelle SoKINOX, ServiNO und Monnal iNO der iNO Dosier- und Überwachungssysteme ermittelt.
☐	*Ich habe die auf diese Weise ermittelten Benutzer über die Sicherheitsmitteilung informiert.
☐	Weder ich noch meine Kunden haben Geräte, die von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen sind.

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.

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