

ISTOTNE PRZYPOMNIENIA DLA WYKWALIFIKOWANYCH TECHNIKÓW SERWISOWYCH

Oznaczenie FSCA: ANSM: R2426769/Producent: PDCA-2024-081

Data: 11 października 2024 r.

Cel FSCA: Istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z konserwacją systemów dostarczania i monitorowania wdychanego NO (iNO)

Produkty objęte zakresem sprawy: Wszystkie modele systemu dostarczania i monitorowania iNO (iNO Delivery and Monitoring System), niezależnie od tego, czy zostały zarejestrowane zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG przez Maquet Critical Care w okresie od grudnia 2014 r. do lipca 2022 r. czy też zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 przez INOSYSTEMS od sierpnia 2022 r.: SoKINOX, ServiNO, Monnal iNO.

Szczegółowa lista numerów seryjnych zostanie udostępniona poszczególnym dystrybutorom na żądanie.

Kod Basic UDI-DI	Opis
Wyroby zarejestrowane zgodnie z zasadami Dyrektywy Rady 93/42/EWG	
B-FRMF000011282IN000196CR	System dostarczania i monitorowania iNO SOKINOX
Oznaczenie: 66 94 550	
B-FRMF000011282IN000279CW	System dostarczania i monitorowania iNO ServiNO
Oznaczenie: 68 81 700	
Wyroby zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	
376033338INOTHERAPYEF	System dostarczania i monitorowania iNO, modele SoKINOX, Monnal iNO

Niniejszy dokument oraz zawarte w nim informacje są własnością iNOsystems lub jednego z podmiotów stowarzyszonych. Dokument ten stanowi poufną informację biznesową, jak również może zawierać poufne informacje techniczne. Jest on przekazywany odpowiednim kompetentnym władzom ds. ochrony zdrowia lub dystrybutorom wybranym przez iNOsystems, w celach regulacyjnych lub biznesowych. Jakiegokolwiek wykorzystanie poza tym zakresem jest zabronione. Jakiegokolwiek powielanie lub ujawnianie tego dokumentu, w całości lub w części, stronom trzecim, bez wyraźnej pisemnej zgody iNOsystems jest zabronione. W przypadku otrzymania tego dokumentu przez pomyłkę, prosimy o natychmiastowe powiadomienie nadawcy i zniszczenie oryginalnej wiadomości.

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX, Francja

SPÓŁKA AKCYJNA UPROSZCZONA (SAS) O KAPITAŁE 4 000 010 EUR

REJESTR SPÓŁEK W PARYŻU, Nr 844 799 239 – NUMER IDENTYFIKACYJNY FIRMY (SIRET) 844 799 239 00018 – Nr VAT FR 62 844 799 239 –

KOD PODSTAWOWEJ DZIAŁALNOŚCI (APE) 6420Z

www.device.airliquidehealthcare.com

Kod Basic UDI-DI	Opis
Oznaczenia: IN000100; IN000101; IN000103; IN000104; IN000105; IN000106; IN000108; IN000109; IN000111; IN000112; IN000120; IN000121; IN000122; IN000123; IN000254; IN000260; IN000261; IN000262; IN000263; IN000264; IN000265; IN000266; IN000267; IN000272	

Szanowni Państwo,

W związku z uzyskanymi od naszych klientów informacjami zwrotnymi dotyczącymi monitorowania, firma INOSYSTEMS chce przekazać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa wszystkim klientom, którzy posiadają modele SoKINOX, ServiNO lub Monnal iNO systemów dostarczania i monitorowania wdychanego NO.

Prosimy o zapoznanie się z informacjami podanymi w niniejszym dokumencie i przekazanie go wszystkim wykwalifikowanym technikom, którzy zajmują się serwisem tych produktów w Państwa obszarze dystrybucji.

Odpowiednie władze ds. ochrony zdrowia zostały poinformowane o tej dobrowolnie przekazywanej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dalszych informacji zachęcamy do kontaktu ze zwykłym przedstawicielem.

1. Opis zagrożenia

Podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, firma INOSYSTEMS otrzymała pewną liczbę **raportów od podmiotów zajmujących się konserwacją**, dotyczących nieprawidłowości działania systemu rezerwowego w urządzeniach do dostarczania i monitorowania wdychanego NO (iNO).

Rezerwowy system podawania NO jest autonomicznym systemem pneumatycznym. System ten jest przeznaczony do krótkotrwałego użytku w następujących sytuacjach:

- ręczna wentylacja pacjentów podczas gdy urządzenie jest zasilane lub nie ma zasilania, np. podczas transportu pacjentów w obrębie placówki;
- awaria lub sytuacja, w której system dostarczania i monitorowania iNO nie działa, do momentu, aż będzie możliwe jego zastąpienie innym urządzeniem do dostarczania i monitorowania iNO;
- awaria lub niedostępność systemu wentylacji, do którego podłączony jest system dostarczania i monitorowania iNO, do momentu, aż będzie możliwe jego zastąpienie innym urządzeniem do wentylacji.

We wszystkich trzech przypadkach w pełni sprawny system rezerwowy ogranicza nieoczekiwane wystąpienie tętniczego nadciśnienia płucnego, opisywanego w Podręczniku użytkownika jako działanie niepożądane u pacjentów w sytuacji, w których nastąpi nagłe przerwanie podawania NO. Ten efekt wzrostu ciśnienia może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu lub zgon pacjentów, którzy są już narażeni na zagrożenia.

Analiza informacji zwrotnych uzyskanych w terenie wykazała, że główną przyczyną nieprawidłowego funkcjonowania systemu rezerwowego jest korozja zaworów zwrotnych

obwodu pneumatycznego systemu rezerwowego. Ze względów bezpieczeństwa w obwodzie pneumatycznym systemu rezerwowego znajdują się dwa zawory bezpieczeństwa. Dopóki jeden z zaworów zwrotnych jest funkcjonalny i zasilany, ryzyko dla pacjenta jest zanedbywalne.

Korozja wynika z obecności substancji żrących, takich jak ditlenek azotu (NO_2), tworzący się przy połączeniu tlenku azotu (NO) z wilgocią w otoczeniu. Wilgoć z otoczenia przenika do obwodów urządzenia głównie podczas podłączania/odłączania przewodów NO .

Te informacje zostały wykorzystane do zaktualizowania analizy ryzyka dla systemu rezerwowego; ze względu na to, że poziom ryzyka resztkowego wzrósł, oraz pomimo **braku informacji zwrotnych od użytkowników na temat pacjentów poddawanych leczeniu**, firma INOSYSTEMS uważa za niezbędne przypomnienie użytkownikom o dobrych praktykach w zakresie konserwacji zapobiegawczej systemu dostarczania i monitorowania iNO, oraz jego systemu rezerwowego.

Ponadto informacje uzyskane na podstawie analiz terenowych przeprowadzonych przez firmę INOSYSTEMS od sierpnia 2022 r. wskazują, że przestrzeganie procedur konserwacyjnych odnoszących się do kontroli działania systemu rezerwowego (patrz punkt 2) podczas przeprowadzania konserwacji zapobiegawczej przez osoby o kwalifikacjach potwierdzonych przez INOSYSTEMS jest skuteczną metodą identyfikowania nieprawidłowości dotyczących systemu rezerwowego podczas konserwacji i właściwego postępowania z nimi oraz zapobiegania incydentom podczas użytku klinicznego.

2. Działanie zapobiegawcze

Jeżeli posiadają Państwo urządzenia opisane na wstępie, prosimy o przypomnienie, **w ciągu 3 miesięcy**, wszystkim członkom wykwalifikowanego personelu przeprowadzającego konserwację zapobiegawczą tych produktów o procedurach z zakresu konserwacji zapobiegawczej dotyczących wykrywania nieprawidłowości w systemie rezerwowym, zgodnie z opisem w aktualnym Podręczniku konserwacji [YL180193 EN/YL180192 FR, wersja 2, wydanie z kwietnia 2024 r.].

- Wykryto wyciek w systemie rezerwowym:
 - podczas testu szczelności przyłączy NO , opisanego w Rozdziale 5.4.1 Moduł podawania gazu;
 - i/lub podczas testu szczelności systemu rezerwowego, opisanego w Rozdziale 5.4.2 System rezerwowy O_2 .
- Wykryto zablokowany system rezerwowy, nie dostarczający NO , podczas kontroli wykonywanej po skalibrowaniu urządzenia do analizy gazu, opisanej w Rozdziale 5.3.2 Kontrola systemu rezerwowego.
 - Kontrola rezerwowego systemu podawania musi być przeprowadzana podczas gdy

podłączona jest naraz tylko jedna butla gazowego NO. Kontrola musi być przeprowadzana dla obu przyłączy NO.

Należy pamiętać, że wszelkie niezgodności wykryte podczas tych czynności konserwacyjnych muszą zostać zgłoszone do INOSYSTEMS poprzez zarejestrowanie skargi w zapewnianym narzędziu do obsługi skarg. Jeżeli nieprawidłowe działanie zostanie potwierdzone, należy przywrócić urządzenie do prawidłowego klinicznego stanu roboczego poprzez wymianę modułu dostarczania (oznaczenie IN000290).

Notatka bezpieczeństwa R2426769 z dnia 14.10.2024 r.

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i przesłanie go pocztą elektroniczną na adres:
materiovigilance@inosystems.fr**

☐	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.
☐	*Zidentyfikowałem(-am) osoby przeprowadzające konserwację zapobiegawczą modeli SoKINOX, ServiNO oraz Monnal iNO systemów dostarczania i monitorowania iNO w moim obszarze dystrybucji.
☐	*Poinformowałem(-am) zidentyfikowane osoby o tej Notatce bezpieczeństwa.
☐	Ta Notatka bezpieczeństwa nie dotyczy ani mnie, ani żadnego z moich współpracowników/partnerów.
Kraj*	Dystrybutor wpisuje tutaj kraje ze swojego obszaru dystrybucji.
Imię i nazwisko*	Dystrybutor wpisuje tu swoje imię i nazwisko.
Stanowisko	
Adres e-mail* i numer telefonu	
Podpis*	Dystrybutor składa tu swój podpis.
Data *	Dystrybutor wpisuje tu bieżącą datę.

Informacje, których udzielenie jest wymagane, zostały oznaczone gwiazdką (*).

Jest istotne, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w tej Notatce bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie.

Potrzebujemy odpowiedzi Państwa organizacji jako dowodu, w celu monitorowania rozpowszechniania tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.