

RAPPELS IMPORTANTS POUR LES UTILISATEURS

Référence FSCA : ANSM : R2426769 / Manufacturer : PDCA-2024-081

Date: 14 octobre 2024

Objectif de la FSCA : Informations de sécurité importantes concernant l'utilisation des Systèmes d'administration et de monitoring du NO inhalé

Produits concernés : Il s'agit de tous les modèles du Système d'administration et de monitoring du NO inhalé, qu'ils aient été enregistrés sous la Directive 93/42/CEE par Maquet Critical Care entre 2014-12 et 2022-07 ou enregistrés sous le Règlement (UE) 2017/745 par INOSYSTEMS à partir de 2022-08 : SoKINOX, ServiNO, Monnal iNO.

La liste détaillée des numéros de série est mise à la disposition de chaque distributeur concerné sur demande.

Dispositifs enregistrés sous la Directive 93/42/CEE	
UID-ID DE BASE	Désignation
B-FRMF000011282IN000196CR	SOKINOX Système d'administration et de monitoring du NO inhalé
Référence : 66 94 550	
B-FRMF000011282IN000279CW	ServiNO Système d'administration et de monitoring du NO inhalé
Référence : 68 81 700	
Dispositifs enregistrés sous le Règlement (UE) 2017/745	
UID-ID DE BASE	Désignation
376033338INOTHERAPYEF	Système d'administration et de monitoring du NO inhalé, modèles SoKINOX, Monnal iNO

This document and the information contained herein is iNOsystems or one of its affiliates' property. The document is confidential business information and may furthermore contain confidential technical information. It is provided to the relevant competent health authorities or distributors selected by iNOsystems for regulatory or business purposes. Any use outside this scope is prohibited. Any reproduction or disclosure of all or part of this document to third parties is prohibited without the express written consent of iNOsystems. Anyone who received this document by mistake, please immediately notify the sender and destroy the original message.

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
7 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX- France
SOCIÉTÉ PAR ACTIONS SIMPLIFIÉE AU CAPITAL DE 4 000 010 €
R.C.S PARIS 844 799 239 – SIRET 844 799 239 00018 - TVA FR 62 844 799 239 - CODE APE 6420Z

Références : IN000100 ; IN000101 ; IN000103 ; IN000104 ; IN000105 ; IN000106 ; IN000108 ; IN000109 ; IN000111 ; IN000112 ; IN000120 ; IN000121 ; IN000122 ; IN000123 ; IN000254 ; IN000260 ; IN000261 ; IN000262 ; IN000263 ; IN000264 ; IN000265 ; IN000266 ; IN000267 ; IN000272

Cher client,

Dans le cadre de sa surveillance des remontées de ses clients, INOSYSTEMS désire diffuser cet avis de sécurité à l'ensemble des clients possédant des Systèmes d'administration et de monitoring du NO inhalé, modèles SoKINOX ou ServiNO ou Monnal iNO.

Nous vous demandons de lire les éléments présentés dans ce document et de le diffuser à tous vos utilisateurs.

Les autorités de santé concernées ont été informées de cette information volontaire de sécurité.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel.

1. Description du risque

INOSYSTEMS a reçu dans le cadre de la surveillance après commercialisation plusieurs **signalements des ateliers de maintenance** relatifs à des dysfonctionnements du système d'appoint des appareils d'administration et de monitoring du NO inhalé.

Le système de traitement d'appoint par NO est pneumatique et autonome. Ce système est destiné à une utilisation à court terme en cas de :

- ventilation manuelle du patient avec ou sans alimentation électrique de l'appareil
Exemple: situations de transport du patient au sein de l'établissement,
- panne ou impossibilité de considérer le système d'administration et de monitoring du NO inhalé opérationnel, jusqu'à ce qu'un dispositif d'administration et de monitoring du NO inhalé de remplacement puisse lui être substitué,
- panne ou indisponibilité du système de ventilation auquel le Système d'administration et de monitoring du NO inhalé est connecté, jusqu'à ce qu'un dispositif de ventilation de remplacement puisse lui être substitué.

Dans les trois cas, un système d'appoint pleinement opérationnel limite le risque d'apparition inopinée de rebond de l'hypertension artérielle pulmonaire, décrit en tant qu'effet secondaire pour le patient dans le Manuel Utilisateur en cas d'interruption soudaine du traitement de NO. Cet effet rebond peut entraîner une dégradation grave de la santé ou le décès de patients déjà fragilisés.

Par ailleurs, l'analyse des remontées du terrain met en évidence la corrosion au niveau des clapets anti-retour du circuit pneumatique du système d'appoint, comme cause principale du dysfonctionnement du système d'appoint. Par sécurité, les clapets anti-retour sont dédoublés dans le circuit pneumatique du système d'appoint. Tant qu'un des clapets anti-retour est

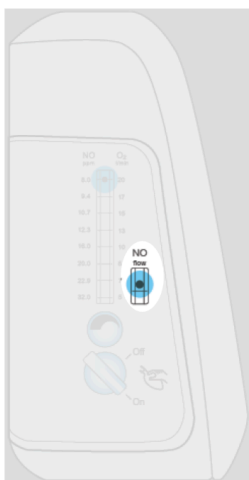
opérationnel et alimenté, le risque pour le patient est négligeable.

La corrosion serait due à la présence de substances corrosives telles que du dioxyde d'azote NO₂, résultant de la combinaison du monoxyde d'azote NO avec l'humidité de l'air. L'humidité de l'air pénètre dans les circuits de l'appareil principalement lors des branchements / débranchements des flexibles NO.

Ces informations ont été utilisées pour mettre à jour l'analyse de risque dédiée au système d'appoint ; le niveau de risque résiduel ayant augmenté, malgré **l'absence de remontée des utilisateurs concernant des patients en cours de traitement**, INOSYSTEMS estime nécessaire le rappel des bonnes pratiques d'utilisation du Système d'administration et de monitoring du NO inhalé et de son système d'appoint.

2. Rappel du manuel utilisateur

Si vous êtes détenteurs de dispositifs tels que décrits en introduction, nous vous demandons de rappeler, **sous trois mois**, les bonnes pratiques de mise en œuvre de ces produits à tout utilisateur potentiel dans votre périmètre de distribution :



- effectuer un contrôle avant utilisation avant de raccorder le système à un patient [Manuel Utilisation section 4.3],
- raccorder à l'appareil et ouvrir les deux bouteilles de gaz NO, tel que mentionné sous forme d'avertissements ou d'instructions dans le Manuel Utilisateur [sections 3.1.1, 3.3.1, 4.1, 4.3.2, 9.1.2, 9.1.9],
- vérifier la délivrance de NO via le système d'appoint avant et pendant son utilisation en vérifiant le débitmètre d'O₂ et l'indicateur de débit de NO à intervalles réguliers [Manuel Utilisateur section 4.11.1].
- faire effectuer les maintenances préventives selon la politique de maintenance en vigueur par le personnel qualifié par iNOsystems [Manuel Utilisateur section 6.3].

Rappel : tout dysfonctionnement du système d'appoint identifié pendant le contrôle avant utilisation ou pendant la maintenance préventive, doit être signalé à INOSYSTEMS en ouvrant une réclamation dans l'outil de gestion des réclamations mis à disposition. Si le dysfonctionnement est confirmé, contactez votre responsable de maintenance afin de procéder au remplacement du bloc d'administration (référence IN000290) avant la remise en service du dispositif.

Avis de sécurité R2426769 en date du 14/10/2024
Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par email à :
materiovigilance@inosystems.fr

<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les utilisateurs des Systèmes d'administration et de monitoring du NO inhalé, modèles SoKINOX, ServiNO, Monnal iNO.
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les utilisateurs ainsi identifiés de cet avis de sécurité.
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons d'appareils concernés par cet avis de sécurité.
Pays*	Le distributeur écrit les pays de son périmètre de distribution ici.
Nom*	Le distributeur écrit son nom ici.
Fonction	
Courriel* et numéro de téléphone	
Signature*	Le distributeur signe ici.
Date *	Le distributeur écrit la date du jour ici.

Les informations obligatoires sont marquées d'un *.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et confirme l'avoir reçu.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la diffusion de cette information de sécurité.

RAPPELS IMPORTANTS POUR LES TECHNICIENS DE MAINTENANCE QUALIFIÉS

Référence FSCA : ANSM : R2426769 / Manufacturer : PDCA-2024-081

Date: 14 octobre 2024

Objectif de la FSCA : Informations de sécurité importantes concernant la maintenance des Systèmes d'administration et de monitoring du NO inhalé

Produits concernés : Il s'agit de tous les modèles du Système d'administration et de monitoring du NO inhalé, qu'ils aient été enregistrés sous la Directive 93/42/CEE par Maquet Critical Care entre 2014-12 et 2022-07 ou enregistrés sous le Règlement (UE) 2017/745 par INOSYSTEMS à partir de 2022-08 : SoKINOX, ServiNO, Monnal iNO.

La liste détaillée des numéros de série est mise à la disposition de chaque distributeur concerné sur demande.

UID-ID DE BASE	Désignation
Dispositifs enregistrés sous la Directive 93/42/CEE	
B-FRMF000011282IN000196CR	SOKINOX Système d'administration et de monitoring du NO inhalé
Référence : 66 94 550	
B-FRMF000011282IN000279CW	ServiNO Système d'administration et de monitoring du NO inhalé
Référence : 68 81 700	
Dispositifs enregistrés sous le Règlement (UE) 2017/745	
376033338INOTHERAPYEF	Système d'administration et de monitoring du NO inhalé, modèles SoKINOX, Monnal iNO

This document and the information contained herein is iNOsystems or one of its affiliates' property. The document is confidential business information and may furthermore contain confidential technical information. It is provided to the relevant competent health authorities or distributors selected by iNOsystems for regulatory or business purposes. Any use outside this scope is prohibited. Any reproduction or disclosure of all or part of this document to third parties is prohibited without the express written consent of iNOsystems. Anyone who received this document by mistake, please immediately notify the sender and destroy the original message.

UID-ID DE BASE	Désignation
	Références : IN000100 ; IN000101 ; IN000103 ; IN000104 ; IN000105 ; IN000106 ; IN000108 ; IN000109 ; IN000111 ; IN000112 ; IN000120 ; IN000121 ; IN000122 ; IN000123 ; IN000254 ; IN000260 ; IN000261 ; IN000262 ; IN000263 ; IN000264 ; IN000265 ; IN000266 ; IN000267 ; IN000272

Cher client,

Dans le cadre de sa surveillance des remontées de ses clients, INOSYSTEMS désire diffuser cet avis de sécurité à l'ensemble des clients possédant des Systèmes d'administration et de monitoring du NO inhalé, modèles SoKINOX ou ServiNO ou Monnal iNO.

Nous vous demandons de lire les éléments présentés dans ce document et de le diffuser à tous les techniciens qualifiés qui font la maintenance de ces produits dans votre périmètre de distribution.

Les autorités de santé concernées ont été informées de cette information volontaire de sécurité.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel.

1. Description du risque

INOSYSTEMS a reçu dans le cadre de la surveillance après commercialisation plusieurs **signalements des ateliers de maintenance** relatifs à des dysfonctionnements du système d'appoint des appareils d'administration et de monitoring du NO inhalé.

Le système de traitement d'appoint par NO est pneumatique et autonome. Ce système est destiné à une utilisation à court terme en cas de :

- ventilation manuelle du patient avec ou sans alimentation électrique de l'appareil
Exemple: situations de transport du patient au sein de l'établissement,
- panne ou impossibilité de considérer le système d'administration et de monitoring du NO inhalé opérationnel, jusqu'à ce qu'un dispositif d'administration et de monitoring du NO inhalé de remplacement puisse lui être substitué,
- panne ou indisponibilité du système de ventilation auquel le Système d'administration et de monitoring du NO inhalé est connecté, jusqu'à ce qu'un dispositif de ventilation de remplacement puisse lui être substitué.

Dans les trois cas, un système d'appoint pleinement opérationnel limite le risque d'apparition inopinée de rebond de l'hypertension artérielle pulmonaire, décrit en tant qu'effet secondaire pour le patient dans le Manuel Utilisateur en cas d'interruption soudaine du traitement de NO. Cet effet rebond peut entraîner une dégradation grave de la santé ou le décès de patients déjà fragilisés.

Par ailleurs, l'analyse des remontées du terrain met en évidence la corrosion au niveau des clapets anti-retour du circuit pneumatique du système d'appoint, comme cause principale du dysfonctionnement du système d'appoint. Par sécurité, les clapets anti-retour sont dédoublés

iNOsystems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

7 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX - France

SOCIÉTÉ PAR ACTIONS SIMPLIFIÉE AU CAPITAL DE 4 000 010 €

R.C.S PARIS 844 799 239 - SIRET 844 799 239 00018 - TVA FR 62 844 799 239 - CODE APE 6420Z

dans le circuit pneumatique du système d'appoint. Tant qu'un des clapets anti-retour est opérationnel et alimenté, le risque pour le patient est négligeable.

La corrosion serait due à la présence de substances corrosives telles que du dioxyde d'azote NO₂, résultant de la combinaison du monoxyde d'azote NO avec l'humidité de l'air. L'humidité de l'air pénètre dans les circuits de l'appareil principalement lors des branchements / débranchements des flexibles NO.

Ces informations ont été utilisées pour mettre à jour l'analyse de risque dédiée au système d'appoint ; le niveau de risque résiduel ayant augmenté, malgré **l'absence de remontée des utilisateurs concernant des patients en cours de traitement**, INOSYSTEMS estime nécessaire le rappel des bonnes pratiques de maintenance préventive du Système d'administration et de monitoring du NO inhalé et de son système d'appoint.

De plus, le retour d'expérience du terrain observé par INOSYSTEMS depuis août 2022 démontre que le respect des procédures de maintenance pour la vérification du fonctionnement du système d'appoint (voir section 2.) lors de la maintenance préventive effectuée par des personnes qualifiées par INOSYSTEMS est une méthode efficace pour identifier et traiter, lors de la maintenance, les dysfonctionnements du système d'appoint, et prévenir les incidents en utilisation clinique.

2. Action préventive

Si vous êtes détenteurs de dispositifs tels que décrits en introduction, nous vous demandons de rappeler, **sous 3 mois**, les procédures de maintenance préventive permettant de détecter les dysfonctionnements du système d'appoint à tous les personnels qualifiés effectuant la maintenance préventive de ces produits, comme indiqué dans le manuel d'entretien en vigueur [YL180193 EN / YL180192 FR, rev2 émis en avril 2024].

- Une fuite du système d'appoint est détectée :
 - lors du test de fuite des entrées NO, décrit au chapitre 5.4.1 Module d'administration de gaz.
 - et/ou lors du test de fuite du système d'appoint, décrit dans le chapitre 5.4.2 Système d'administration de secours de l'O₂.
- Un système d'appoint bloqué, ne délivrant pas de NO, est détecté lors de la vérification effectuée après la calibration de l'analyseur de gaz et décrite dans le chapitre 5.3.2 Vérification du système d'appoint.
 - La vérification du système d'administration de secours doit être effectuée avec une seule bouteille de gaz NO raccordée à la fois. La vérification doit être répétée pour les deux entrées de NO.

Nous rappelons que toute non conformité détectée pendant ces opérations de maintenance doit être signalée à INOSYSTEMS en ouvrant une réclamation dans l’outil de gestion des réclamations mis à disposition. Si le dysfonctionnement est confirmé , il convient de remettre la machine en état de fonctionnement clinique en remplaçant le bloc d’administration (référence IN000290).

Avis de sécurité R2426769 en date du 14/10/2024
Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par email à :
materiovigilance@inosystems.fr

<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.
<input type="checkbox"/>	*J'ai identifié les personnes effectuant la maintenance préventive des Systèmes d'administration et de monitoring du NO inhalé, modèles SoKINOX, ServiNO, Monnal iNO dans mon périmètre de distribution.
<input type="checkbox"/>	*J'ai informé les personnes ainsi identifiées de cet avis de sécurité.
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes collaborateurs / partenaires ne sommes concernés par cet avis de sécurité.
Pays*	Le distributeur écrit les pays de son périmètre de distribution ici.
Nom*	Le distributeur écrit son nom ici.
Fonction	
Courriel* et numéro de téléphone	
Signature*	Le distributeur signe ici.
Date *	Le distributeur écrit la date du jour ici.

Les informations obligatoires sont marquées d'un *.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et confirme l'avoir reçu.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la diffusion de cette information de sécurité.