

# RECORDATORIOS IMPORTANTES PARA PERSONAL CUALIFICADO DEL SERVICIO TÉCNICO

**Referencia de acción correctiva de seguridad en campo (FSCA):** Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM, Francia): R2426769/Fabricante: PDCA-2024-081

**Fecha:** 11 de octubre de 2024

**Propósito de la FSCA: Información de seguridad importante relativa al mantenimiento de los sistemas de suministro y control de NO inhalado (NOi)**

**Productos afectados:** Todos los modelos del sistema de suministro y control de NOi, ya sean los registrados con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo por parte de Maquet Critical Care entre diciembre de 2014 y julio de 2022, ya se trate de los registrados al amparo del Reglamento (UE) 2017/745 por INOSYSTEMS a partir de agosto de 2022: SoKINOX, ServiNO y Monnal iNO.

A petición de cada distribuidor afectado, se facilitará una relación pormenorizada de números de serie.

UDI-DI básico	Descripción
Productos registrados con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo	
B-FRMF000011282IN000196CR	Sistema de suministro y control de NOi SoKINOX
Referencia: 66 94 550	
B-FRMF000011282IN000279CW	Sistema de suministro y control de NOi ServiNO
Referencia: 68 81 700	
Productos registrados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745	
376033338INOTHERAPYEF	Sistema de suministro y control de NOi, SoKINOX, modelos Monnal iNO
Referencias: IN000100; IN000101; IN000103; IN000104; IN000105; IN000106; IN000108;	

Este documento y la información en él contenida son propiedad de iNOsystems o de alguna de sus filiales. El documento constituye información empresarial de naturaleza confidencial y, asimismo, puede incluir información técnica de la misma índole. Se les facilita a las autoridades sanitarias competentes o a distribuidores seleccionados por iNOsystems para fines legales o empresariales; queda prohibido todo uso ajeno a estos ámbitos. Se prohíbe cualquier reproducción o comunicación de la totalidad o parte del presente documento en ausencia de consentimiento expreso de iNOsystems otorgado por escrito. Si ha recibido este documento por error, comuníquese al remitente de inmediato y elimine el mensaje original.

UDI-DI básico	Descripción
	IN000109; IN000111; IN000112; IN000120; IN000121; IN000122; IN000123; IN000254; IN000260; IN000261; IN000262; IN000263; IN000264; IN000265; IN000266; IN000267; IN000272

## **iNOsystems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE 7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX (Francia)  
SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA (SAS) CON UN CAPITAL DE 4 000 010 €  
INSCRITA EN EL REGISTRO MERCANTIL DE PARÍS CON EL NÚMERO 844 799 239. NÚMERO EN EL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DEL REPERTORIO DE ESTABLECIMIENTOS (SIRET): 844 799 239 00018. NÚMERO DE IVA: FR 62 844 799 239. CÓDIGO DE ACTIVIDAD PRINCIPAL EJERCIDA (APE): 6420Z

Estimado/a cliente/a:

En relación con las observaciones que nos han transmitido algunos de ustedes en el marco de la vigilancia de los productos sanitarios, INOSYSTEMS desea distribuir el presente aviso de seguridad de campo a todos los clientes que posean los modelos SoKINOX, ServiNO o Monnal iNO del sistema de suministro y control de NO inhalado.

Le rogamos que lea la información aportada en este documento y se la transmita a todo el personal cualificado que preste servicio técnico para estos productos en su zona de distribución.

Se ha informado a las autoridades sanitarias correspondientes acerca de esta información de seguridad de carácter voluntario.

Si necesita más pormenores, no dude en ponerse en contacto con su representante habitual.

## 1. Descripción del riesgo

En el transcurso de la vigilancia poscomercialización, INOSYSTEMS ha recibido varias **notificaciones procedentes de talleres de mantenimiento** en las que se describían fallos de funcionamiento en el sistema backup de algunos aparatos de suministro y control de NO inhalado (NOi).

El sistema backup de tratamiento de NO es neumático y autónomo y está pensado para un uso de corta duración ante la eventualidad de que se dé alguno de los siguientes casos:

- ventilación manual de pacientes en presencia o ausencia de suministro eléctrico al aparato; por ejemplo, transporte de pacientes dentro del centro sanitario;
- fallo o falta de funcionamiento del sistema de suministro y control de NOi, mientras no pueda ser sustituido por otro aparato que cumpla esas funciones;
- fallo o falta de disponibilidad del sistema de ventilación al que esté conectado el sistema de suministro y control de NOi, mientras no pueda ser sustituido por otro aparato de ventilación.

En los tres casos, la presencia de un sistema backup plenamente operativo reduce el riesgo de que se produzca un repunte inesperado de la hipertensión arterial pulmonar, descrita en el manual del usuario como efecto secundario que puede sufrir el paciente en la circunstancia de que se interrumpa bruscamente el tratamiento con NO. Este efecto de repunte puede ocasionar graves daños a la salud de los pacientes que ya se encuentren en un estado de vulnerabilidad, o su fallecimiento.

El análisis de los comentarios de campo puso de manifiesto que los fallos de funcionamiento del sistema backup venían causados por la corrosión de las válvulas de retención del circuito

### **iNOsystems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE 7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX (Francia)  
SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA (SAS) CON UN CAPITAL DE 4 000 010 €  
INSCRITA EN EL REGISTRO MERCANTIL DE PARÍS CON EL NÚMERO 844 799 239. NÚMERO EN EL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DEL REPERTORIO DE ESTABLECIMIENTOS (SIRET): 844 799 239 00018. NÚMERO DE IVA: FR 62 844 799 239. CÓDIGO DE ACTIVIDAD PRINCIPAL EJERCIDA (APE): 6420Z

neumático del sistema backup. Por motivos de seguridad, ese circuito neumático del sistema cuenta con dos válvulas de retención; siempre y cuando una se encuentre operativa y reciba suministro, el riesgo que corren los pacientes es insignificante.

La corrosión se debe a la presencia de sustancias corrosivas, como dióxido de nitrógeno (NO<sub>2</sub>), que surge de la combinación de óxido nítrico (NO) con la humedad ambiental. Esta última penetra en los circuitos del aparato sobre todo cuando se conectan o se desconectan los manguitos de NO.

Con dicha información, se puso al día el análisis de riesgos del sistema backup; dado que ha aumentado el grado de riesgo residual, y a pesar de **la ausencia de observaciones de los usuarios referentes a los pacientes durante el tratamiento**, INOSYSTEMS considera necesario recordarles a los usuarios la buena práctica de mantenimiento preventivo del sistema de suministro y control de NOi y de su sistema backup.

Asimismo, los conocimientos de campo adquiridos por INOSYSTEMS desde agosto de 2022 nos muestran que un método eficaz para detectar y corregir los fallos de funcionamiento del sistema backup durante el mantenimiento, así como para prevenir cualquier incidente durante el uso clínico, radica en seguir los procedimientos de mantenimiento relativos a la comprobación del funcionamiento del sistema backup (véase el apartado 2).

## 2. Acción preventiva

Si tiene algún aparato de los mencionados en la introducción, le rogamos que, **en un plazo de tres meses**, le recuerde a todo el personal cualificado encargado de llevar a cabo el mantenimiento preventivo de estos productos los procedimientos de mantenimiento preventivo destinados a detectar fallos de funcionamiento en el sistema backup, según se indica en el manual de mantenimiento vigente [YL180193 EN/YL180192 FR, versión 2, de abril de 2024].

- En el sistema backup se detecta si existen fugas:
  - durante la prueba de fugas de las tomas de NO, descrita en el apartado 5.4.1, «Módulo de suministro de gas»,
  - o bien durante la prueba de fugas del sistema backup, descrita en el apartado 5.4.2, «Sistema backup de O<sub>2</sub>».
- Se detecta si el sistema backup está obstruido y no suministra NO durante la comprobación que se realiza después de calibrar el equipo de análisis de gases, descrita en el apartado 5.3.2, «Comprobación del sistema backup».
  - La comprobación del sistema backup de suministro debe efectuarse conectando una única botella de gas NO de cada vez. Esta comprobación debe hacerse en ambas tomas de NO.

Ha de advertirse que cualquier falta de conformidad que se detecte durante estas operaciones de mantenimiento debe comunicársele a INOSYSTEMS presentando una reclamación en el recurso de gestión de reclamaciones que se aporta. De confirmarse el fallo de funcionamiento, debe devolverse el aparato a su estado de funcionamiento clínico cambiando la unidad de suministro (referencia IN000290).

## **iNOsystems**

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE 7 RUE GEORGES BESSE, 92182 ANTONY CEDEX (Francia)  
SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA (SAS) CON UN CAPITAL DE 4 000 010 €  
INSCRITA EN EL REGISTRO MERCANTIL DE PARÍS CON EL NÚMERO 844 799 239. NÚMERO EN EL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DEL  
REPERTORIO DE ESTABLECIMIENTOS (SIRET): 844 799 239 00018. NÚMERO DE IVA: FR 62 844 799 239. CÓDIGO DE ACTIVIDAD PRINCIPAL  
EJERCIDA (APE): 6420Z

**Aviso de seguridad de campo R2426769, fechado el 14 de octubre de 2024**  
**Rellene esta hoja y devuélvala por correo electrónico a**  
**materiovigilance@inosystems.fr.**

<input type="checkbox"/>	* Confirmando que he recibido, leído y entendido el aviso de seguridad de campo.
<input type="checkbox"/>	* He comprobado quiénes son las personas encargadas de realizar en mi zona de distribución el mantenimiento preventivo de los modelos SoKINOX, ServiNO y Monnal iNO de los sistemas de suministro y control de NOi.
<input type="checkbox"/>	* He puesto el aviso de seguridad de campo en conocimiento de las personas así identificadas.
<input type="checkbox"/>	Ni mis compañeros o socios ni yo estamos afectados por el presente aviso de seguridad de campo.
País*	Para el/la distribuidor/a: indique aquí los países de su zona de distribución.
Nombre*	Para el/la distribuidor/a: indique aquí su nombre.
Cargo	
Correo electrónico y número de teléfono	
Firma*	Para el/la distribuidor/a: firme aquí.
Fecha*	Para el/la distribuidor/a: indique aquí la fecha de hoy.

La información obligatoria se marca con un asterisco (\*).

Es importante que su entidad adopte las medidas que se detallan en el presente aviso de seguridad de campo y acuse recibo de este.

Necesitamos la respuesta de su entidad como justificante con miras a hacer un seguimiento de la distribución de esta información de seguridad.