

Vigtige sikkerhedsoplysninger

NO-terapienhed NO-A (CARDINO, EZ-KINOX) (kombineret med respiratorer Servo-n og Servo-u)

Den 3. marts 2023

Modtagere

Kunder og brugere af NO-terapienheden NO-A, sikkerhedsleder for medicinske enheder, styring af medicinsk teknologi, ledelse og medicinsk personale på intensivafdelinger.

Relevante enheder

NO-terapienhed NO-A (EKU Elektronik GmbH)

Handelsnavn *CARDINO* (distribueret af Linde Gas Therapeutics GmbH)

Handelsnavn *EZ-KINOX* (distribueret af Air Liquide Santé Services)

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Når du anvender NO-terapienheden (producent: EKU Elektronik GmbH) sammen med Servo-n-resp. og Servo-u-respiratorerne i neonatal-tilstand (producent: Getinge), kan det i visse tilfælde ske, at der leveres for lidt kvælstofoxid (NO) af enheden, hvormed den NO-koncentration som leveres er betydelig lavere end angivet af brugeren.

Denne adfærd er set når enhederne er sammenkoblet via RS232-grænsefladen hvis der er en høj lækage i åndedrætssystemet, hvor respiratoren aktivt kompenserer for denne lækage. I dette tilfælde vil værdierne som modtages af NO-terapienheden NO-A fra respiratoren, via RS232-grænsefladen afvige fra de rigtige, i et sådan omfang, at der leveres for lidt NO.

Når der anvendes en ekstern flowsensor, vil ovenstående problem ikke opstå.

Handling som skal tages af brugeren

Brugere af NO-terapienheden NO-A anbefales derfor, at de ikke bruger NO-A sammen med en RS232-kobling kombineret med en Servo-n resp. eller en Servo-u i neonatal-tilstand.

Men, en tilkobling med en ekstern flowsensor er stadig mulig med begge enheder.

Handling som skal tages af producenten

Producenten vil gennemgå og distribuere oplysninger om respiratorens kompatibilitet.

Derudover vil en softwareopdatering være tilgængelig i Q2/2023, som ikke tillader en tilkobling af RS232 med Servo-n resp. eller Servo-u i neonatal-tilstand.

Overførelse af denne produktinformation

Disse sikkerhedsoplysninger skal udleveres til alt relevant hospitalspersonale, hvilket omfatter sygeplejersker og læger som anvender NO-A som en behandlingsmetode.

Bekræft modtagelsen af denne produktinformation, ved at udfylde og returnere den bekræftelsesformular som følger med.

Vi bekræfter hermed, at disse sikkerhedsoplysninger er videregivet til de relevante myndigheder. BfArM er den førende, kompetente myndighed for sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA).



EKU Elektronik GmbH
Am Sportplatz
D-56291 Leiningen, Tyskland

Fax: +49-6746-80232-10
E-mail: qm@eku-elektronik.de