

Vigtige sikkerhedsoplysninger

NO-terapienhed NO-A (CARDINO, EZ-KINOX)

(kombineret med respirator Leoni Plus)

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)

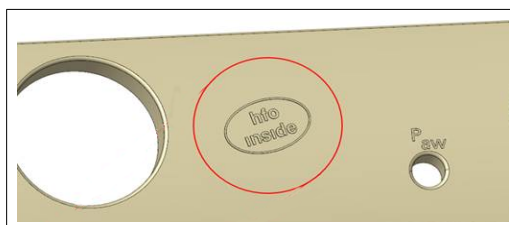
Handelsnavn *CARDINO* (distribueret af Linde Gas Therapeutics GmbH)

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

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling

NO-terapienheden NO-A fra EKU Elektronik GmbH er ikke kompatibel med HFO-respiratortilstanden i den opdaterede version af respirator Leoni Plus fra producenten Löwenstein Medical, når den anvendes med en ekstern flowsensor.

Den opdaterede version af Leoni Plus kan identificeres med mærkatet "hfo indvendigt":



I HFO-respiratortilstand med en ekstern flowsensor til at styre NO-dosis af NO-A (som beskrevet i kapitel 4.6 i brugsinstruktionerne), kan den nye hardware i den opdaterede Leoni Plus levere for meget kvælstofoxid (NO), hvormed der genereres en betydelig højere NO-koncentration, end hvad der angives af brugeren.

Dette problem opstår ikke, når der anvendes en RS232-kobling til Leoni Plus (se kapitel 7 i NO-A-betjeningsvejledningen).

Handling som skal tages af brugeren

Brugere af NO-terapienheden NO-A anbefales derfor, at de ikke bruger NO-A sammen med en ekstern flowsensor, når der anvendes den opdaterede Leoni Plus respirator i HFO-respiratortilstand.

Men, en sammenkobling med en RS232-grænseflade og Leoni Plus er stadig mulig.

Handling som skal tages af producenten

Producenten vil gennemgå og distribuere oplysninger om respiratorens kompatibilitet.

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