

Dringende Sicherheitsinformation

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

(in Verbindung mit den Beatmungsgeräten Servo-n und Servo-u)

3. März 2023

Empfänger

Kunden und Anwender des NO-Therapiegerätes NO-A, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, Leitung der Medizintechnik, Leitung und medizinisches Personal der Intensivstationen.

Betroffenes Produkt

NO-Therapiegerät NO-A (EKU Elektronik GmbH)

Markenname *CARDINO* (Vertrieb durch Linde Gas Therapeutics GmbH)

Markenname *EZ-KINOX* (Vertrieb durch Air Liquide Santé Services)

Grund für die hier beschriebene Maßnahme

Beim Betrieb des NO-Therapiegerätes NO-A (Hersteller: EKU Elektronik GmbH) zusammen mit den Beatmungsgeräten Servo-n bzw. Servo-u im Neonaten-Modus (Hersteller: Getinge) kann es in bestimmten Fällen dazu kommen, dass zu wenig Stickstoffmonoxid (NO) vom Gerät abgegeben wird und deshalb die erzeugte NO-Konzentration deutlich niedriger ist, als von Anwender vorgegeben.

Dieses Verhalten wird bei der Kopplung der Geräte über die RS232-Schnittstelle beobachtet, wenn im Atemsystem eine hohe Leckage vorhanden ist und der Beatmer diese Leckage aktiv kompensiert. In diesem Fall weichen die vom NO-Therapiegerät NO-A über die RS232-Schnittstelle von dem Beatmungsgerät empfangenen Werte von den realen so stark ab, sodass es zu einer Unterversorgung mit NO kommen kann.

Beim Betrieb mit einem externen Flowsensor tritt das oben genannte Problem nicht auf.

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen

Die Betreiber des NO-Therapiegerätes NO-A werden hiermit angewiesen, den NO-A nicht in Verbindung mit der RS232-Kopplung in Kombination mit einem Servo-n bzw. einem Servo-u im Neonaten-Modus zu verwenden.

Jedoch ist die Kopplung über einen externen Flowsensor mit beiden Geräten weiterhin möglich.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen

Der Hersteller wird die Informationen zur Beatmer-Kompatibilität überarbeiten und verteilen.

Weiterhin wird ein Softwareupdate in Q2/2023 zur Verfügung gestellt, welches eine RS232-Kopplung mit dem Servo-n bzw. dem Servo-u im Neonaten-Modus nicht zulässt.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Diese Sicherheitsinformation ist allen zuständigen Krankenhausmitarbeitern zur Verfügung zu stellen, einschließlich Pflegepersonal und Ärzten, die den NO-A als Behandlungsmethode einsetzen.

Bitte bestätigen Sie den Empfang dieses Sicherheitshinweises, indem Sie das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zurücksenden.

Hiermit wird bestätigt, dass diese Sicherheitsinformation den jeweils zuständigen Behörden wurde. Das BfArM ist die federführende zuständige Behörde für diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA).



EKU Elektronik GmbH
Am Sportplatz
D-56291 Leiningen

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

Anhang

In der Schweiz sind konkret folgende Seriennummern von der FSCA betroffen:

NOAE120523

NOAE131542

Empfangsbestätigung zu Sicherheitsinformation FSCA NOA-1348

zu

NO-Therapiegerät NO-A

(in Verbindung mit den Beatmungsgeräten Servo-n und Servo-u)

Ich bestätige hiermit den Erhalt der oben genannten Sicherheitsinformation und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.

Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation wurden in Kenntnis gesetzt.

Die geforderten Maßnahmen wurden entsprechend der Sicherheitsinformation umgesetzt.

Gesundheitseinrichtung

Abteilung

Anschrift

Ansprechpartner (Name,
Position)

E-Mail

Datum/Unterschrift

Bitte senden Sie diese Bestätigung an die E-Mail-Adresse zurück, von der Sie diese Sicherheitsinformation erhalten haben.

Oder alternativ an:

EKU Elektronik GmbH
Am Sportplatz
D-56291 Leiningen

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