

Dringende Sicherheitsinformation

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

(in Verbindung mit Beatmungsgerät Leoni Plus)

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)

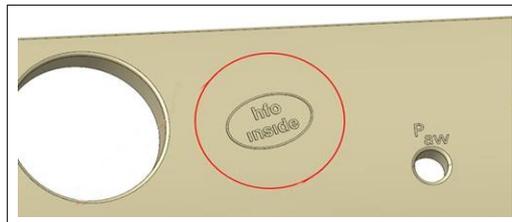
Markenname *CARDINO* (Vertrieb durch Linde Gas Therapeutics GmbH)

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

Grund für die hier beschriebene Maßnahme

Das NO-Therapiegerät NO-A der Firma EKU Elektronik GmbH ist beim Betrieb mit einem externen Flowsensor nicht mit dem HFO-Beatmungsmodus der aktualisierten Version des Beatmungsgerätes Leoni Plus des Herstellers Löwenstein Medical kompatibel.

Die aktualisierte Version der Leoni Plus ist an dem Aufdruck „hfo inside“ zu erkennen:



Die neuen Hardware der aktualisierten Leoni Plus führt im HFO-Beatmungsmodus dazu, dass bei Verwendung eines externen Flowsensors zur Steuerung der NO-Dosierung des NO-As (wie in Kapitel 4.6 der Gebrauchsanweisung beschrieben), zu viel Stickstoffmonoxid (NO) vom Gerät abgegeben werden kann und deshalb die erzeugte NO-Konzentration deutlich höher sein kann, als von Anwender vorgegeben.

Beim Betrieb mit einer RS232-Kopplung zur Leoni Plus (siehe Kapitel 7 der Gebrauchsanweisung NO-A), tritt dieses 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 einem externen Flowsensor mit einer aktualisierten Version des Beatmungsgerätes Leoni Plus im HFO-Beatmungsmodus zu verwenden.

Jedoch ist die Kopplung über die RS232-Schnittstelle mit der Leoni Plus weiterhin möglich.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen

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

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 übermittelt 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

Empfangsbestätigung zu Sicherheitsinformation FSCA NOA-1350

zu

NO-Therapiegerät NO-A
(in Verbindung mit Beatmungsgerät Leoni Plus)

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	<input type="text"/>
Abteilung	<input type="text"/>
Anschrift	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
Ansprechpartner (Name, Position)	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>
Datum/Unterschrift	<input type="text"/>

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