

Dringende veiligheidsinformatie

Instrument voor NO-therapie NO-A (CARDINO, EZ-KINOX)

(in combinatie met beademingsapparaten Servo-n en Servo-u)

3 maart 2023

Ontvangers

Klanten en gebruikers van het instrument voor NO-therapie NO-A, veiligheidsbeambte voor medische hulpmiddelen, medisch technologiemanagement, management en medisch personeel van intensive care-units.

Betroffen toestellen

Instrument voor NO-therapie NO-A (EKU Elektronik GmbH)

Handelsnaam *CARDINO* (gedistribueerd door Linde Gas Therapeutics GmbH)

Handelsnaam *EZ-KINOX* (gedistribueerd door Air Liquide Santé Services)

Redenen voor corrigerende acties in verband met de veiligheid

Bij het gebruik van het instrument voor NO-therapie NO-A (fabrikant: EKU Elektronik GmbH) in combinatie met de Servo-n resp. Servo-u beademingsapparaten in neonatale modus (fabrikant: Getinge), kan het in bepaalde gevallen voorkomen dat er te weinig stikstofdioxide (NO) wordt geleverd door het toestel en dat daardoor de geproduceerde NO-concentratie aanzienlijk lager is dan opgegeven door de gebruiker.

Dit gedrag wordt waargenomen als de toestellen zijn gekoppeld via de RS232-interface als er een hoge lekkage is in het ademhalingsstelsel en het beademingsapparaat deze lekkage actief compenseert. In dit geval wijken de waarden die het instrument voor NO-therapie NO-A via de RS232-interface ontvangt van het beademingsapparaat zodanig af van de werkelijke waarden dat een te lage toevoer van NO optreedt.

Bij gebruik met een externe flowsensor treedt het bovenstaande probleem niet op.

Door de gebruiker te nemen acties

Gebruikers van het instrument voor NO-therapie NO-A krijgen hierbij de instructie om de NO-A niet te gebruiken samen met een RS232-koppeling in combinatie met een Servo-n resp. een Servo-u in neonatale modus.

Koppeling met beide toestellen is echter nog steeds mogelijk met een externe flowsensor.

Door de fabrikant te nemen acties

De fabrikant past de informatie over compatibiliteit met beademingsapparaten aan en zal deze verspreiden.

Daarnaast komt er in kwartaal 2 van 2023 een software-update beschikbaar waardoor een RS232-koppeling met Servo-n resp. Servo-u in neonatale modus mogelijk is.

Uitgave van deze Field Service Notice

Deze veiligheidsinformatie moet worden geleverd aan al het betreffende ziekenhuispersoneel, inclusief verpleegkundigen en artsen die de NO-A gebruiken als behandelmethode.

Bevestig ontvangst van dit veiligheidsvoorschrift door het invullen en ondertekenen van het bijgesloten bevestigingsformulier.

We verklaren hierbij dat deze veiligheidsinformatie is doorgegeven aan de relevante, bevoegde instanties. BfArM is de lead bevoegde instantie voor deze corrigerende actie in verband met de veiligheid (Field Safety Corrective Action, FSCA).



EKU Elektronik GmbH