

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Dispositivo NO-A per NO-Terapia (CARDINO, EZ-KINOX) (in combinazione con i ventilatori Servo-n e Servo-u)

3 Marzo 2023

Destinatari

Clienti e utenti del dispositivo NO-A per NO-terapia, responsabili della sicurezza dei dispositivi medici, gestione della tecnologia medica, gestione e personale medico di unità di terapia intensiva.

Dispositivi interessati

Dispositivo NO-A per NO-Terapia (EKU Elektronik GmbH)

Nome commerciale *CARDINO* (distribuito da Linde Gas Therapeutics GmbH)

Nome commerciale *EZ-KINOX* (distribuito da Air Liquide Santé Services)

Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo

Quando si utilizza il dispositivo NO-A per NO-terapia (produttore: ECU Elektronik GmbH) insieme al Servo-n resp. Ventilatori servo-u in modalità neonatale (produttore: Getinge), può accadere in alcuni casi che dal dispositivo venga erogata una quantità di ossido di azoto (NO) troppo bassa e quindi la concentrazione di NO prodotta sia significativamente inferiore a quella specificata dall'utente.

Questo comportamento si verifica quando i dispositivi sono accoppiati tramite l'interfaccia RS232 se vi è un'elevata perdita nel sistema respiratorio e il ventilatore compensa attivamente tale perdita. In questo caso, i valori ricevuti dal dispositivo NO-A per NO-terapia dal ventilatore attraverso l'interfaccia RS232 si discostano da quelli reali a tal punto che si verifica una fornitura insufficiente di NO.

Quando si lavora con un sensore di flusso esterno, il problema sopra indicato non si verifica.

Azione che l'utente deve intraprendere

Gli utenti del dispositivo NO-A per NO-terapia sono pertanto istruiti a non usare il NO-A in combinazione con un accoppiamento RS232 in combinazione con un Servo-n resp. Servo-u in modalità neonatale.

Tuttavia, l'accoppiamento tramite un sensore di flusso esterno è ancora possibile con entrambi i dispositivi.

Azione intrapresa dal produttore

Il produttore revisionerà e distribuirà le informazioni sulla compatibilità del ventilatore.

Inoltre, nel secondo trimestre del 2023 sarà reso disponibile un aggiornamento software che non consentirà l'accoppiamento RS232 con il Servo-n resp. Servo-u in modalità neonato.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Queste informazioni sulla sicurezza devono essere fornite a tutto il personale ospedaliero appropriato, inclusi infermieri e medici che utilizzano il NO-A come metodo di trattamento.

Si prega di confermare di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza compilando e restituendo il modulo di conferma allegato.

Con la presente confermiamo che queste informazioni sulla sicurezza sono state comunicate alle autorità competenti di pertinenza. BfArM è la principale autorità competente per questa azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA).



EKU Elektronik GmbH
Am Sportplatz
D-56291 Leiningen, Germania

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