

Informations de sécurité urgentes

Appareil de thérapie par NO NO-A (CARDINO, EZ-KINOX) (en combinaison avec un ventilateur Leoni Plus)

3. Mars 2023

Destinataires

Clients et utilisateurs de l'appareil de thérapie par NO NO-A, responsables de la sécurité des appareils médicaux, responsables de la gestion des technologies médicales, personnel d'encadrement et médical des unités de soins intensifs.

Appareils concernés

Appareil de thérapie par NO NO-A (EKU Elektronik GmbH)

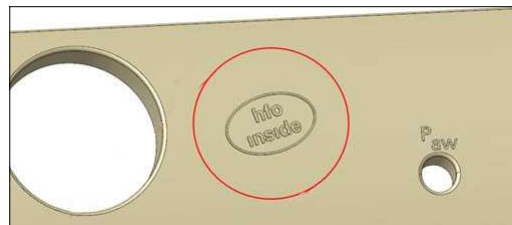
Nom commercial *CARDINO* (distribué par Linde Gas Therapeutics GmbH)

Nom commercial *EZ-KINOX* (distribué par Air Liquide Santé Services)

Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain

L'appareil de thérapie par NO NO-A de EKU Elektronik GmbH n'est pas compatible avec le mode de ventilation HFO de la version actualisée du ventilateur Leoni Plus du fabricant Löwenstein Medical lorsqu'il fonctionne avec un capteur de débit externe.

La version mise à jour du Leoni Plus est reconnaissable à l'étiquette « hfo inside » :



Le nouveau matériel du Leoni Plus mis à jour a pour effet qu'en mode de ventilation HFO, lors de l'utilisation d'un capteur de débit externe pour commander le dosage de NO du NO-A (comme décrit au paragraphe 4.6 du manuel d'utilisation), une trop grande quantité de monoxyde d'azote (NO) peut être délivrée par l'unité et, par conséquent, la concentration de NO générée peut être significativement plus élevée que celle spécifiée par l'utilisateur.

Ce problème ne se pose pas lors de l'utilisation avec une connexion RS232 au Leoni Plus (voir chapitre 7 du manuel d'utilisation NO-A).

Action à entreprendre par l'utilisateur

Les utilisateurs de l'appareil de thérapie par NO NO-A sont priés de ne pas utiliser le NO-A en association avec un capteur de débit externe avec une version mise à jour du ventilateur Leoni Plus en mode de ventilation HFO.

La connexion avec le Leoni Plus par le biais de l'interface RS232 reste toutefois possible.



Action entreprise par le fabricant

Le fabricant révisera et distribuera les informations relatives à la compatibilité des ventilateurs.

Transmission du présent Avis de sécurité

Ces informations de sécurité doivent être communiquées à tout le personnel hospitalier concerné, y compris les infirmières et les médecins qui utilisent le NO-A comme méthode de traitement.

Veillez accuser réception de cet avis de sécurité en complétant et en renvoyant le formulaire de confirmation ci-joint.

Nous confirmons par la présente que ces informations de sécurité ont été communiquées aux autorités compétentes. Le BfArM est l'autorité compétente principale pour cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA – Field Safety Corrective Action).

EKU Elektronik GmbH
Am Sportplatz
D-56291 Leiningen, Allemagne

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