

Informations de sécurité urgentes

Appareil de thérapie par NO NO-A (CARDINO, EZ-KINOX)

(en combinaison avec des ventilateurs Servo-n et Servo-u)

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

Lors de l'utilisation de l'appareil de thérapie par NO NO-A (fabricant : EKU Elektronik GmbH) avec les ventilateurs Servo-n et Servo-u en mode néonatal (fabricant : Getinge), il peut arriver dans certains cas que l'appareil délivre trop peu de monoxyde d'azote (NO) et que la concentration de NO produite soit donc nettement inférieure à celle spécifiée par l'utilisateur.

Ce comportement est observé lorsque les appareils sont connectés par le biais de l'interface RS232 si le système respiratoire présente une fuite importante et que le ventilateur compense activement cette fuite. Dans ce cas, les valeurs reçues par l'appareil de thérapie par NO NO-A en provenance du ventilateur par le biais de l'interface RS232 s'écartent des valeurs réelles à tel point qu'il se produit un approvisionnement insuffisant en NO.

Le problème ci-dessus ne se pose pas lors de l'utilisation d'un capteur de débit externe.

Action à entreprendre par l'utilisateur

Les utilisateurs de l'appareil de thérapie par NO NO-A sont priés de ne pas utiliser l'appareil NO-A en association avec une connexion RS232 en combinaison avec un Servo-n ou un Servo-u en mode néonatal.

Toutefois, une connexion avec un capteur de débit externe est toujours possible avec les deux appareils.

Action entreprise par le fabricant

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

En outre, une mise à jour du logiciel sera disponible au cours du deuxième trimestre 2023 et ne permettra pas la connexion par RS232 avec le Servo-n ou le Servo-u en mode néonatal.

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.

Veuillez 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