

## Nujna varnostna informacija

### NO terapevtski aparat NO-A (CARDINO, EZ-KINOX)

(v kombinaciji z ventilatorji Servo-n in Servo-u)

3. marec 2023

#### Prejemniki

Stranke in uporabniki NO terapevtskega aparata NO-A, referent za varnost medicinskih pripomočkov, vodstvo medicinske tehnologije, vodstvo in medicinsko osebje enot intenzivne terapije.

#### Prizadete naprave

NO terapevtski aparat NO-A (EKU Elektronik GmbH)  
Trgovsko ime CARDINO (distribuirana Linde Gas Therapeutics GmbH)  
Trgovsko ime EZ-KINOX (distribuirana Air Liquide Santé Services)

#### Razlog za varnostni korektivni ukrep

Pri uporabi aparata za NO terapijo NO-A (proizvajalec: EKU Elektronik GmbH) v kombinaciji z ventilatorji Servo-n oz. Servo-u v neonatalnem načinu (proizvajalec: Getinge), se v določenih primerih lahko zgodi, da naprava NO-A dovaja premalo dušikovega oksida (NO) in je zato proizvedena koncentracija NO bistveno nižja od tiste, ki jo določi uporabnik.

To vedenje opazimo, ko sta napravi NO-A in ventilator povezana prek vmesnika RS232, v primerih, če pride do velikega puščanja v dihalnem sistemu in ventilator aktivno kompenzira to puščanje. V tem primeru vrednosti, ki jih aparat za NO terapijo NO-A prejme od ventilatorja preko vmesnika RS232, odstopajo od realnih do te mere, da pride do prenizke oskrbe z NO.

Pri delovanju z zunanjim senzorjem pretoka se zgornji problem ne pojavi.

#### Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik

Uporabnike NO-terapevtske naprave NO-A opozarjamo, da NO-A ne uporabljajo v povezavi z vmesnikom RS232 v kombinaciji s Servo-n oz. Servo-u ventilatorji v neonatalnem načinu.

Še vedno pa je pri obeh ventilatorjih možna povezava preko zunanjega senzorja pretoka.

#### Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec

Proizvajalec bo pregledal in razdelil informacije o združljivosti ventilatorja.

Poleg tega bo v drugem četrtletju 2023 na voljo posodobitev programske opreme, ki ne bo omogočala povezovanja RS232 s Servo-n oz. Servo-u v neonatalnem načinu.

### **Prenos tega obvestila o varnosti**

Te varnostne informacije je treba posredovati vsem ustreznim bolnišničnim osebam, vključno z medicinskimi sestrami in zdravniki, ki uporabljajo NO-A kot metodo zdravljenja.

Prosimo, da potrdite prejem tega varnostnega obvestila tako, da izpolnite in vrnete priloženi potrditveni obrazec.

S tem potrjujemo, da so bile te varnostne informacije posredovane ustreznim pristojnim organom. BfArM je vodilni pristojni organ za ta varnostni korektivni ukrep (FSCA).

EKU Elektronik GmbH  
Am Sportplatz  
D-56291 Leiningen, Germany

Fax: +49-6746-80232-10  
[E-Mail: qm@eku-elektronik.de](mailto:qm@eku-elektronik.de)