

## Nujna varnostna informacija

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

(v kombinaciji z ventilatorjem Leoni Plus)

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.

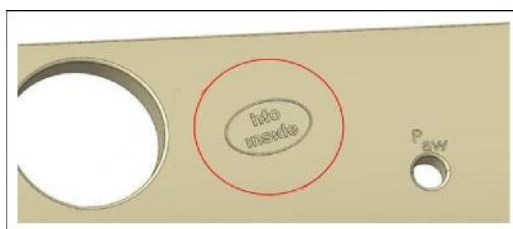
#### Prizadete naprave

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

Aparat za NO terapijo NO-A podjetja EKU Elektronik GmbH ni združljiva z načinom ventilacije HFO posodobljene različice ventilatorja Leoni Plus proizvajalca Löwenstein Medical, ko deluje z zunanjim senzorjem pretoka.

Posodobljeno različico Leoni Plus lahko prepoznate po oznaki "hfo inside":



Nova strojna oprema posodobljenega Leoni Plus vodi do dejstva, da se v HFO načinu predihavanja, pri uporabi zunanjega senzorja pretoka za nadzor doziranja NO v NO-A (kot je opisano v poglavju 4.6 navodil za uporabo), aparat NO-A lahko dovaja preveč dušikovega oksida (NO), zato je ustvarjena koncentracija NO lahko bistveno višja, kot jo določi uporabnik.

Ta težava se ne pojavi pri povezavi z vmesnikom RS232 na Leoni Plus (glejte 7. poglavje navodil za uporabo NO-A).

#### Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik

Uporabnike NO-terapevtske naprave NO-A obveščamo, da NO-A ne uporabljajo v povezavi z zunanjim senzorjem pretoka s posodobljeno različico ventilatorja Leoni Plus v HFO načinu predihavanja.

Še vedno pa je možna povezava preko vmesnika RS232 z Leoni Plus.

### **Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec**

Proizvajalec bo pregledal in razdelil informacije o združljivosti ventilatorja.

### **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: gm@eku-elektronik.de](mailto:gm@eku-elektronik.de)