

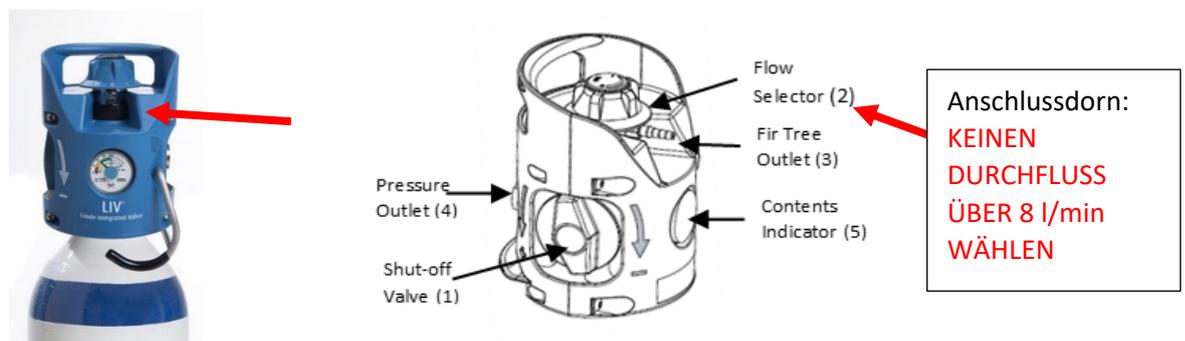
Linde Gas Schweiz AG
Hauptsitz
Industriepark 10
6252 Dagmersellen

Datum 09.04.2025

ENTONOX®

Zul-Nr. 57574

Wichtige Präzisierung bezüglich der maximalen Durchflussrate, die für das Produkt ENTONOX® verwendet werden darf



Sehr geehrte medizinische Fachperson

Die Linde Gas Schweiz AG möchte Ihnen in Absprache mit Swissmedic die folgenden wichtigen Informationen für Anwender und Anwenderinnen zur Verfügung stellen.

Wir bitten Sie, diese Informationen an alle potenziellen Anwender und Anwenderinnen von ENTONOX® in Ihrem Spital oder Ihrer Einrichtung weiterzuleiten.

Das Gas Distickstoffmonoxid ist ein Kältemittel. Bei einer hohen Durchflussrate kann es daher zum Einfrieren des Ventils und der Schläuche kommen, wodurch die Gaszufuhr blockiert werden kann. Es wurden Risiken für Leckagen und Unterbrechungen der Gaszufuhr für die Patienten aufgrund von Eisbildung an den Ventilen bei einer kontinuierlichen Durchflussrate von über 8 l/min am Anschlussdorn festgestellt.

Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, darf die Durchflussrate von 8 l/min nicht überschritten werden, wenn ENTONOX® mit dem Anschlussdorn verwendet wird.

Diese Informationen beziehen sich ausschliesslich auf ENTONOX®-Flaschen, die mit einem Anschlussdorn für den direkten Anschluss an O₂/N₂O-Beatmungssysteme ausgestattet sind (siehe Abbildungen oben).

Aufforderung zur Meldung

Gesundheitsfachpersonen sind aufgefordert, alle Produktreklamationen oder unerwünschten Ereignisse zu melden, bei denen ein Zusammenhang mit der Anwendung von ENTONOX® vermutet wird.

Swissmedic empfiehlt, für die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) das zu diesem Zweck entwickelte Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) zu nutzen. Alle nötigen Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Kontaktstellen des Unternehmens

Wenn Sie weitere Informationen zu den oben genannten Themen wünschen, wenden Sie sich bitte an:

Alexandra Piendl, Verantwortliche Person für Pharmakovigilanz (erste Kontaktperson)

E-Mail: Alexandra.piendl@linde.com

Georg Hilpert, Qualifizierte Person (zweite Kontaktperson)

E-Mail: Georg.hilpert@linde.com

BITTE BESTÄTIGEN SIE (NAME DER KONTAKTPERSON), dass Sie diese Informationen erhalten haben, sobald Sie diese Mitteilung zur Kenntnis genommen haben.

Freundliche Grüsse

Alexandra Piendl

Verantwortliche Person für Pharmakovigilanz

Linde Gas Schweiz AG