

Nota informativa di Sicurezza Urgente



**NOxBOXi Dispositivo per il monitoraggio e distribuzione di Monossido di Azoto
(Ossido Nitrico) per inalazione**

Identificativo FSCA #773138

Tipo di azione: Azione correttiva finale

Data: 08/09/2014

Attenzione: Distributore NOxBOXi

Dettagli sui dispositivi coinvolti

N/A – Nota informativa

Descrizione del problema

E' stato recentemente portato all'attenzione di Bedfont Scientific che alcuni operatori del NOxBOXi, dispositivo intelligente per il monitoraggio e distribuzione di Ossido Nitrico, hanno usato componenti che non sono stati forniti da Bedfont Scientific o da essa raccomandati.

Il NOxBOXi è un dispositivo di precisione che viene prodotto in conformità ai più elevate standard ed utilizzando i migliori componenti disponibili per assicurare l'affidabilità e l'accuratezza. Utilizzare parti non fornite da Bedfont può danneggiare il dispositivo, invalidando la garanzia e causando danni o in alcuni casi morte del paziente o dell'operatore.

Anche non mantenere il dispositivo con la frequenza prevista (vedere pag. 69 del manuale tecnico) può danneggiare il dispositivo, invalidando la garanzia e causando danni o in alcuni casi morte del paziente o dell'operatore.

Azioni da intraprendere

Di seguito si riporta una lista di componenti che se non sono forniti da Bedfont possono causare danni o problemi con il NOxBOXi. Se non siete sicuri del componente o accessorio che state utilizzando per favore contattate CustomerService@bedfont.com per assistenza.

Gas di Calibrazione (10ppm NO₂/25ppm NO)

Un gas di calibrazione accurato è la chiave per una unità accurata. Alcuni gas di calibrazione possono deteriorare nel tempo gradualmente e comportano calibrazioni non corrette e pertanto inaccuratezza nella somministrazione e nel monitoraggio del NOxBOXi.

Questo è tipicamente ovvio se la bombola di calibrazione è sostituita ed il valore della nuova bombola è molto più alto o basso di quello registrato dal NOxBOXi causando un errore di calibrazione.

Bedfont verifica tutti i gas NO ed NO₂ di calibrazione confrontandoli con gas che sono certificati con un'accuratezza del 2%, Bedfont inoltre mantiene bombole di calibrazione fornite dal produttore in modo da poterle analizzare per la degradazione confrontandole con la vita utile specificata dal fabbricante.

Bombole di calibrazione Bedfont:



Line di campionamento/Consumabili

Bedfont fornisce line di campionamento che hanno una lunghezza ed un diametro ottimali per l'accuratezza, il tempo di risposta e l'affidabilità. Estendere o rimpiazzare la linea di campionamento con una non approvata può allungare i tempi di risposta, innescare l'allarme di linea di campionamento bloccata, causare la prematura usura della pompa o in accuratezze nel circuito di monitoraggio sovra dosando o sotto dosando il paziente.

Linea di campionamento Bedfont:



Accessori della modalità manuale

Quando un paziente è alimentato manualmente può essere necessario disconnettere l'uscita dell'NO (connessa a NOxFLOW) e connettere un connettore a T (NOXKIT-SMIB) o una linea dosaggio (NOXKIT-MB).

Utilizzare accessori non approvati, con adattatori o rubinetti di arresto, aumenta la possibilità di errore umano: se lasciati con un orientamento non corretto, possono bloccare il flusso di NO al paziente.

In caso di blocco sarà attivato un messaggio di "errore critico di erogazione".

Se lasciato in alimentazione manuale, l'NO non arriverà al paziente quando verrà selezionata la modalità intelligente. Questo è particolarmente pericoloso per i pazienti NO-dipendenti poiché possono avere un effetto rebound.

NOXKIT-MB (sinistra) e NOXKIT-SIMB (destra) per uso con sistemi privi di modulo NOxMixer:



Accessori per il trasporto

Il NOxBOXi può essere fornito con un carrello per il trasporto e lo stoccaggio. Il carrello è stato testato secondo lo standard IEC60601-1:2005 al fine di garantirne la stabilità e la sicurezza durante il trasporto del sistema. Questo assicura che sia sicuro per l'uso in un ambiente ospedaliero, usare dispositivi non approvati può causare danni al NOxBOXi, danni o in alcuni casi morte del paziente o dell'operatore.

Bedfont NOxBOXi e carrello per NOxBOXi:



Trasmissione di questo Avviso

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere a conoscenza, all'interno dell'organizzazione [del distributore] o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui la presente azione ha un impatto o una conseguenza.



Contatti

Grazie per aver letto questa Nota informativa di sicurezza, se necessitate di ulteriori informazioni o avete dubbi sugli articoli per favore contattate CustomerService@bedfont.com per assistenza.

In alternativa potete telefonare al: Tel: +44 1622 851 122

Paragrafo di chiusura

La sottoscritta [Louise Bateman] conferma che questo avviso di sicurezza è stata notificata alle Autorità Regolatorie competenti.

Firmato: Louise Bateman
Regulatory Affairs

Bedfont Scientific Ltd

Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA, England
Tel: +44 (0)1622 851122, Fax: +44 (0)1622 854860, Email: ask@bedfont.com
Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798

breath analysis is the new blood test