

## **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE**

**Dispositivo di erogazione di monossido di azoto NOxBOXi (NOXBOX-I, UDI-DI:  
(01)05060541640009)**

**RIF: Dispositivi di erogazione di monossido di azoto NOxBOXi prodotti dopo il 21 maggio 2021**

**Attenzione: Distributori NOxBOX e rispettivi clienti**

Gentili Distributori e Clienti,

questa lettera ha lo scopo di informarvi di un'azione correttiva di sicurezza sul campo volontaria che coinvolge il dispositivo di erogazione di monossido di azoto NOxBOXi di NOxBOX Ltd. (NBL). NBL sta avviando questa azione correttiva volontaria dopo essere venuta a conoscenza di potenziali malfunzionamenti relativi alle valvole di controllo del collettore per i dispositivi NOxBOXi prodotti dopo il 21 maggio 2021.

NBL ha collaborato con il fornitore di terze parti del collettore per indagare su questo problema e ha stabilito che il malfunzionamento è dovuto all'uso di una nuova valvola di controllo (design aggiornato) nei collettori forniti dal fornitore terzo. Le valvole di controllo in questione potrebbero disallinearsi durante l'avviamento del dispositivo o durante il passaggio da una bombola all'altra. In caso di malfunzionamento della valvola di controllo, esiste il potenziale rischio di una perdita di monossido di azoto (NO) o ossigeno o che una bombola possa cambiare prima del previsto o non farlo affatto.

Ad oggi, NBL non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi correlati a questo problema. Nello Spazio economico europeo/Nel Regno Unito si è verificato un solo reclamo individuato da parte di un cliente in Italia. Nel caso in cui si verifichi questo malfunzionamento e non possa essere risolto mediante la risoluzione dei problemi, se le bombole di riserva o i dispositivi di riserva non sono disponibili o se un dispositivo di riserva ha lo stesso malfunzionamento nello stesso momento (situazione non tipica), esiste un potenziale rischio di interruzione della terapia, che potrebbe includere la desaturazione dell'ossigeno e richiedere un intervento medico. Le risultanti complicazioni associate possono includere un aumento della pressione dell'arteria polmonare, con ulteriori complicazioni che dipendono dalla natura delle condizioni del paziente.

Sebbene la natura del malfunzionamento sia intermittente e la risoluzione dei problemi possa annullare il malfunzionamento, NBL sta, per eccesso di cautela e nell'interesse della sicurezza del paziente, avviando un'azione correttiva volontaria dei dispositivi NOxBOXi interessati che contengono le valvole di controllo del collettore in questione. Tra questi si includono i dispositivi NOxBOXi prodotti dopo il 21 maggio 2021. Nell'**Allegato A** è riportato un elenco dei numeri di serie dei dispositivi interessati.

Per determinare se il vostro dispositivo NOxBOXi è interessato da questa azione, fate riferimento al numero di serie (con contorno in rosso come illustrato di seguito) sull'etichetta posteriore del dispositivo:



**Azioni che devono essere intraprese dal Distributore, al ricevimento di questo avviso di sicurezza sul campo, in vigore a partire da ora:**

1. Controllare l'inventario/la documentazione di vendita del dispositivo per determinare se siete in possesso di un dispositivo NOxBOXi interessato da questa azione o se avete ceduto un dispositivo NOxBOXi interessato ai vostri clienti, utilizzando l'elenco fornito nell'**Allegato A**.
2. Invitiamo a completare e restituire il **Modulo di risposta del distributore** fornito nell'**Allegato B**, a NOxBOX.
3. Trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione.
4. Trasmettere questo avviso insieme all'**Allegato A e C** ai clienti. Aggiungere i dettagli di contatto nell'**Allegato C** prima di passare l'avviso ad altre persone.
5. Mantenere consapevolezza di questo avviso e delle azioni richieste per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
6. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore o al rappresentante locale e all'autorità competente, se del caso.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utente (cliente), in vigore a partire da ora:**

1. Controllare l'inventario del dispositivo e tutti i dispositivi attualmente utilizzati sui pazienti per determinare se si dispone di un dispositivo NOxBOXi interessato, utilizzando l'elenco fornito nell'**Allegato A**.
2. Invitiamo a completare e restituire il **Modulo di risposta del cliente** fornito nell'**Allegato B**, al distributore.
3. Trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati come da Allegato A o su cui questa azione ha un impatto (a seconda dei casi).

4. Mantenere consapevolezza di questo avviso e delle azioni richieste per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
5. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità competente, se del caso.
6. Se il vostro inventario include dispositivi NOxBOXi interessati da questo problema, questi dispositivi non devono essere rimossi dal servizio **salvo** il caso in cui questi non superino il test di tenuta ad alta pressione all'avvio o entrino in stato di allarme durante il cambio bombola e la risoluzione dei problemi non risolve gli allarmi. Tuttavia, è necessario assicurarsi che tutto il personale interessato sia istruito come indicato di seguito, anche seguendo le misure di risoluzione dei problemi esistenti descritte nella sottosezione (b):
  - a) Quando si inizia la terapia su un nuovo paziente, assegnare la priorità all'uso di un dispositivo che non è interessato (vale a dire, un dispositivo non elencato nell'**Allegato A**), se disponibile.
  - b) Se l'unico dispositivo disponibile per l'uso è un dispositivo interessato **o** se un dispositivo interessato è già in uso su un paziente:
    - i) Assicurarsi che siano disponibili un dispositivo di riserva e bombole di riserva durante l'avvio e la sostituzione della bombola per mitigare il potenziale rischio di interruzione o ritardo della terapia.
    - ii) Assicurarsi che due bombole siano collegate al dispositivo NOxBOXi, come raccomandato durante la formazione e nelle istruzioni per l'uso. Non utilizzare il dispositivo con una sola bombola.
    - iii) Quando si impostano i dispositivi per la terapia, accertarsi che tutte le procedure di controllo delle perdite siano seguite in base alla guida all'installazione su schermo e alle istruzioni per l'uso alla sezione 4.4.1 Collegamento della bombola di monossido di azoto e test di perdita ad alta pressione all'avvio. Ancora una volta, si raccomanda di collegare due bombole di monossido di azoto al dispositivo e di non far funzionare i dispositivi interessati con una sola bombola.
    - iv) Se una valvola di controllo del collettore non funziona correttamente durante l'avvio, il dispositivo non supererà il test di tenuta ad alta pressione dell'alimentazione di avvio.
    - v) In caso di malfunzionamento di una valvola di controllo del collettore durante la sostituzione della bombola, il dispositivo presenterà uno dei seguenti allarmi:
      - (1) allarmi acustici e visivi della bombola di livello basso;
      - (2) se non gestiti, allarmi acustici e visivi della bombola di livello critico.
    - vi) Se si verifica uno degli allarmi di cui sopra, seguire tutte le istruzioni per la risoluzione dei problemi sullo schermo, inclusa la potenziale sostituzione della bombola di monossido di azoto.
    - vii) Se i passaggi di risoluzione dei problemi non risolvono il problema, consigliamo di passare il paziente al dispositivo di backup e restituire il dispositivo interessato per l'ispezione e la correzione, se necessario.
    - viii) In alcuni casi, il dispositivo può utilizzare entrambe le bombole contemporaneamente, invece che in sequenza, il che può comportare l'esaurimento di entrambe le bombole contemporaneamente o il passaggio da una bombola di fornitura di monossido di azoto all'altra prima del previsto.

#### **Azioni correttive permanenti che devono essere intraprese da NBL:**

NBL sta collaborando con il fornitore del collettore per ottenere valvole di controllo sostitutive per risolvere questo problema e, una volta disponibili, correggerà o sostituirà i collettori interessati. NBL contatterà quindi i distributori/clienti con i dispositivi interessati in base ai registri interni e alle risposte fornite nei moduli di risposta restituiti. Pertanto, se disponete di dispositivi interessati (come elencato nell'**Allegato A**), è molto importante compilare e restituire i moduli di risposta nell'**Allegato B e/o C** appena possibile.

**Informazioni aggiuntive:**

NOxBOX Ltd ha notificato all'autorità di regolamentazione applicabile questo avviso di sicurezza sul campo.

Appreziamo la vostra collaborazione nel rispondere a questa notifica. Se avete domande o avete bisogno di ulteriore assistenza, contattate un rappresentante del Controllo qualità all'indirizzo [LG.UK.NOxBOX.Vigilance@linde.com](mailto:LG.UK.NOxBOX.Vigilance@linde.com) o il vostro account manager.

Grazie per la vostra pronta attenzione a questa questione.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'KR' followed by a large, stylized flourish.

Karen Ring, PCQI  
Quality & Regulatory Manager  
NOxBOX Ltd.