

# Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego



**NOxBOXi system dostawy i pomiaru tlenu azotu**

**Identyfikator FSCA #643755**

**Rodzaj akcji: komunikat informacyjny**

Data: 08/06/2015

Do wiadomości: dystrybutor oraz użytkownik NOxBOXi

## **Szczegóły urządzeń, których dotyczy ten komunikat**

Wszystkie urządzenia NOxBOXi

## **Opis problemu**

### **Alarm 'Krytyczny błąd systemu'**

Oprogramowanie urządzenia NOxBOXi zostało stworzone aby zapewnić maksymalne możliwe bezpieczeństwo użytkownika poprzez pomiar różnorodnych parametrów podczas pracy urządzenia. Jeden z w/w parametrów mierzy przepływ gazu przez urządzenie w celu zapewnienia poprawnego dawkowania gazu do pacjenta. W przypadku jeśli ten przepływ przekroczy dopuszczalną wartość tolerancji z powodu wady komponentu włączy się alarm 'Krytyczny błąd systemu' i dawkowanie zostanie wstrzymane. Dopuszczalna wartość tolerancji jest mierzona w jednostkach napięcia (V). Zostało zauważone, że dopuszczalna tolerancja w oprogramowaniu może być zbyt blisko tolerancji samego przepływomierza. Z tego powodu jest możliwe, że w przypadku znacznej zmiany dawki lub w przypadku użytkownika wraz z respiratorem oscylacyjnym ustawionym na częstotliwość 10Hz może pojawić się fałszywy alarm 'Krytyczny błąd systemu' z powodu chwilowego koku napięcia, w przypadku gdy przepływomierz jest blisko maksymalnego lub minimalnego poziomu tolerancji. Jest to stały alarm i należy go rozwiązać ręcznie jak opisano poniżej w sekcji 'Co należy zrobić'.

### **Świecący pasek alarmu z diodami LED i urządzenie przechodzące w tryb wyłączenia.**

NOxBOXi jest wyposażony w pasek alarmu z widocznymi diodami LED o wysokiej intensywności pokrywających obwód urządzenia. Diody zaczną migać gdy pojawi się alarm wysokiego priorytetu. Czasami towarzyszy mu alarm dźwiękowy. Jeśli urządzenie przechodzi w tryb wyłączenia diody LED będą migać aby poinformować użytkownika, że sprzęt się wyłączy i dostawa gazu zostanie wstrzymana. W tej sytuacji nie pojawi się alarm dźwiękowy. Istnieje ewentualność, że ze względu na anomalię struktury systemu operacyjnego urządzenie może przejść w stan wyłączenia podczas pracy. Użytkownik zostanie o tym poinformowany poprzez migające diody LED.

## Co należy zrobić

### Alarm 'Krytyczny błąd systemu'

Usuń powiadomienie alarmu poprzez naciśnięcie 'X' na ekranie powiadomienia i ponownie wprowadź dawkę. Jeśli 'Krytyczny błąd systemu' pojawi się ponownie i urządzenie jest używane wraz z respiratorem oscylacyjnym w ustawieniu 10Hz, zmień częstotliwość o 0.5Hz w górę lub w dół w zależności od sytuacji pacjenta. W przypadku gdy żadna z powyższych czynności nie usunie alarmu należy przełączyć na Tryb Bezpieczeństwa zgodnie z instrukcjami określonymi w 'Instrukcji Obsługi'.

Firma Bedfont pracuje nad poprawką oprogramowania, w której akceptowalna tolerancja jest zmieniona do odpowiedniego poziomu, który jednocześnie wymaga przekroczenia limitu na okres co najmniej 3 sekund. To oznacza, że jedynie prawdziwa wada komponentu spowoduje włączenie alarmu 'Krytyczny błąd systemu'. Poinformujemy Państwa bezzwłocznie gdy zmiana to zostanie opublikowana.

### Świecący pasek alarmu z diodami LED i urządzenie przechodzące w tryb wyłączenia.

Jeśli urządzenie niespodziewanie wyłącza się należy przelać na Tryb Bezpieczeństwa zgodnie z instrukcjami określonymi w 'Instrukcji Obsługi' oraz wymienić urządzenie na urządzenie zastępcze. W przypadku gdy urządzenie zastępcze nie jest dostępne należy ponownie włączyć urządzenie, wybrać sekcję inżyniera serwisu na ekranie startowym a następnie wprowadzić kod '1977.7' aby przejść ponownie do dawkowania w trybie inteligentnym. Należy wprowadzić ponownie odpowiednią dawkę i zwrócić się do sekcji Rozwiązywanie Problemów w Instrukcji Obsługi w przypadku gdy pojawił się kolejny alarm. Podczas pracy w trybie inteligentnym zalecamy aby użytkownik miał możliwość wzrokowej obserwacji urządzenia.

Firma Bedfont pracuje nad poprawką oprogramowania, która usunie anomalię struktury systemu operacyjnego. Poinformujemy Państwa bezzwłocznie gdy zmiana to zostanie opublikowana.

### Przekazanie informacji o niniejszym Komunikacie Bezpieczeństwa

Niniejszy pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego należy przekazać do wszystkich zainteresowanych osób w Państwa organizacji, jak również do wszystkich pozostałych organizacji i firm, do których urządzenia zostały przekazane. Prosimy o zachowanie czujności i rutynowe monitorowanie zgodnie z powyższymi instrukcjami do czasu dostępności nowego oprogramowania.

### Dane kontaktowe

W godzinach 9:00am – 5:00pm BST (czasu angielskiego letniego) prosimy o kontakt pod numerem telefonu +44 1622 851 122

### Zamykający paragraf

Niżej podpisana/y potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane do stosownych agencji regulacyjnych.



Louise Bateman

Kierownik ds. Zapewnienia Jakości

#### 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

