

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Aparat do podaży i monitorowania wdychanego tlenu azotu NOxBOXi

Numer identyfikacyjny FSCA – 943104

Rodzaj akcji: Modyfikacja urządzenia

Dane dotyczące aparatów objętych akcją korekcyjną:

Zgodnie z naszą wiedzą jesteście Państwo w posiadaniu wyszczególnionych urządzeń:

NI100004	NI100022	NI100037	NI100052	NI100066
NI100006	NI100024	NI100038	NI100053	NI100067
NI100009	NI100025	NI100039	NI100054	NI100068
NI100010	NI100026	NI100040	NI100055	NI100071
NI100011	NI100027	NI100042	NI100056	NI100072
NI100012	NI100028	NI100043	NI100057	NI100073
NI100013	NI100029	NI100044	NI100058	NI100074
NI100014	NI100030	NI100045	NI100059	NI100075
NI100015	NI100031	NI100046	NI100060	NI100076
NI100016	NI100032	NI100047	NI100061	NI100079
NI100017		NI100048	NI100062	
NI100018	NI100034	NI100049		
NI100019	NI100035	NI100050	NI100064	
NI100020	NI100036	NI100051	NI100065	

Opis problemu

Niniejszym informujemy, iż wykryto błąd w oprogramowaniu aparatu NOxBOXi.

Po 6 dniach ciągłego użytkowania, ekran może zastygać/blokować się i nie będzie odpowiadał.

Po upływie kolejnych kilku godzin może to przyczynić się do nieodwracalnego uszkodzenia systemu oraz przejście systemu w tryb „bezpieczny”. Powoduje to wstrzymanie terapii tlenkiem azotu.

Jeśli pacjent (INO) jest zależny, błąd systemu może przyczynić się do okaleczenia pacjenta lub jego śmierci.

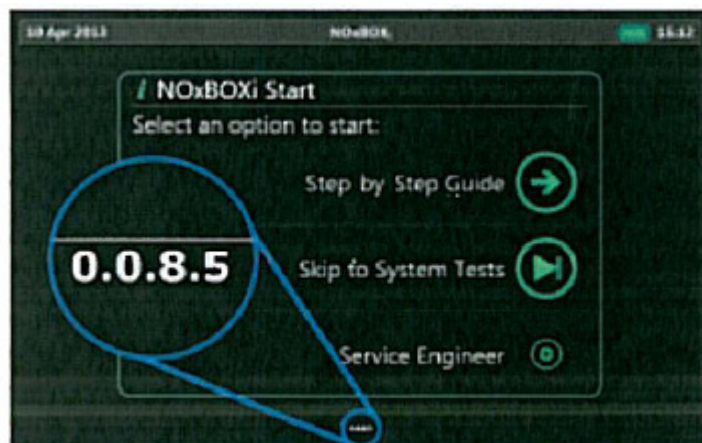
Zalecane działania

Zabrania się używania aparatu do podaży tlenu azotu w systemie ciągłym przez okres dłuższy niż 6 dni do momentu wgrania aktualizacji oprogramowania. Jeśli w Państwa jednostce znajduje się pacjent poddawany terapii tlenkiem azotu przez blisko 6 dni lub gdy doświadczacie Państwo zaistniałego problemu osobiście, prosimy o postępowanie zgodne z metodą regeneracji przedstawioną poniżej (prosimy mieć świadomość, że proces ten może trwać nawet 10 minut):

1. Natychmiast przełącz urządzenie w tryb „Manual Override” za pomocą przycisku wyboru trybu znajdującego się z przodu aparatu upewniając się, że dawka leku jaką chcecie Państwo podać pacjentowi jest jak najbardziej zbliżona do dawki leku podawanego do tej pory.
2. Wciśnij przycisk zasilania przez 10 sekund, aby wyłączyć aparat.
3. Ponownie wciśnij przycisk zasilania aby włączyć aparat i postępuj zgodnie z komendami wyświetlanymi na ekranie w celu przywrócenia systemu. Kiedy system gotowy jest do użycia wybierz opcję „Przejdź do testu systemu” i postępuj zgodnie z procedurą testowania systemu.
4. Ustaw i zatwierdź pożądaną dawkę.
5. Za pomocą przycisku selekcji trybu przełącz system w tryb inteligentnej podaży tlenu.

Informujemy, iż pakiet naprawczy systemu został już przygotowany. Ma on na celu zapobiec ponownemu wystąpieniu opisanego problemu (0.0.12.1). System naprawczy prosimy natychmiast zainstalować na Państwa urządzeniu. Prosimy o kontakt pod numerem telefonu wyszczególnionym w sekcji Dane kontaktowe. Jeśli Państwa urządzenie posiada już zainstalowany system naprawczy, nie musicie Państwo podejmować żadnych działań korekcyjnych. Jednakże prosimy o kontakt z firmą Bedfont w celu przekazania numerów seryjnych aparatu.

Wersja oprogramowania wyświetlana jest na dole ekranu po włączeniu aparatu (rycina poniżej)



Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Notatka ta musi być przekazana do wszystkich osób odpowiedzialnych w Państwa firmie lub do jednostek, w których aparat jest użytkowany.

Prosimy przekazać niniejszą notatkę do wszystkich organizacji bezpośrednio wiązanych z niniejszym zawiadomieniem.

Prosimy również mieć w pamięci niniejszą notatkę, co zapewni efektywność działań korekcyjnych.

Dane kontaktowe

Prosimy o kontakt z inżynierem ds. aktualizacji oprogramowania aparatu NOxBOXi w godzinach 9:00-17:00 pod numerem telefonu:

+44 1622 851 122

W pozostałych godzinach prosimy o kontakt pod jednym z poniższych numerów telefonu:


+44 7725 955 693

+44 7515 585 744

+44 7725 955 694

Podsumowanie

Niniejszy podpis potwierdza powiadomienie odpowiedniej jednostki regulującej o zaistniałym problemie.

Podpis: 

Nazwisko: Scott Dealer-Smith

Stanowisko: Kierownik ds. technicznych, badań i rozwoju

Bedfont Scientific Ltd