

Pilna Notatka Bezpieczeństwa



www.bedfont.com

NOxBOXi Urządzenie do dostarczania i monitorowania tlenu azotu

FSCA identyfikator # 745964

Rodzaj działania: Ostateczne działanie korygujące

Data: 04/06/2014

Dot.: Dystrybutor NOxBOXi

Szczegóły dotyczące urządzeń

Wszystkie aparaty NOxBOXi.

Opis problemu

Rozpoznany został konflikt pomiędzy wyjściami reduktorów NOxBOXi i oznaczeniami stanu butli pokazywanymi na ekranie. Z powodu tolerancji w oprogramowaniu sprzętu, niektóre aparaty mogą pokazywać stan butli jako pusty (czerwony) kiedy w rzeczywistości są pełne, a niektóre mogą wskazywać jako pełny (zielony) kiedy są puste. W końcu butla może opróżnić się bez wiedzy użytkownika, system przełączyć na dodatkową butlę, jednakże kiedy ta jest wyczerpana system zaalarmuje 'Krytyczną dostawę'. Gdy inne źródło gazu nie jest dostępne, może przydarzyć się nagła przerwa w terapii. Jeżeli życie pacjenta jest zależne od tej (INO) terapii, taka awaria może spowodować poważną szkodę lub śmierć.

Uwaga: Działanie NOxBOXi jest niezmienione tj. prawidłowo dostarcza właściwe koncentracje, nadal przełączając się na pełną butlę kiedy jedna jest pusta, jednak status butli i związany z nim alarm nie odzwierciedla tego.

Działania do wdrożenia

Nie używać ikon stanu butli na ekranie w celu określenia dostawy gazu do momentu dostawy nowego oprogramowania do waszego urządzenia korygującego ten konflikt.

To oprogramowanie jest obecnie dostępne (v.0.0.15.3) i należy je niezwłocznie zainstalować w waszych urządzeniach. Proszę skontaktować się z nami na kontakt podany w sekcji referencyjnej notatki w celu uzyskania nowego oprogramowania, aktualnej instrukcji technicznej i instrukcji obsługi.

Jeżeli wasz aparat NOxBOXi posiada ręczny 6-stopniowy zawór zmiany przepływu to zostanie on bezpłatnie wymieniony na nowy zawór igłowy poprzez wysłanie aparatu do Bedfont. Jednocześnie zostanie zastosowane nowe oprogramowanie, proszę o kontakt z Bedfont w celu uzyskania numeru zwrotu.

6-stopniowy zawór



Zawór igłowy



Przekazywanie tej notatki

Ta notatka powinna być przekazana do wszystkich którzy powinni o tym wiedzieć w waszej organizacji lub do organizacji gdzie zostały przekazane urządzenia z potencjalnym problemem.

Proszę przekazać tę notatkę innym podmiotom, których dotyczy do działania.

Proszę zachować w pamięci tę notatkę i wynikające z niej działanie aby we właściwym czasie zapewnić skuteczność działania korygującego.

Kontakt

W godzinach od 9:00 do 17:00 prosimy kontaktować się z Bedfont Scientific Ltd i prosić o rozmowę z „NOxBOXi Upgrade Engineer”

Tel.: +44 1622 821 122

lub e-mail adam@bedfont.com

Poza wyżej wymienionymi godzinami proszę dzwonić na następujące numery:

+447725 955 693

+447515 585 744

+44 7725 955 694

Końcowy paragraf

Ja niżej podpisany potwierdzam, że o tej notatce zostały powiadomione właściwe Urzędy.

Podpisano:

Louise Bateman
Regulatory Affairs