

PRODUCTO: Sistema de administración de óxido nítrico NOxBOXi
ASUNTO: Dispositivo NOxBOXi, sucesión rápida de entradas del usuario (pulsación de botones) contradictorias
UDI-DI: 05060541640009
Número de registro único (SRN) del fabricante de la UE: GB-MF-000009734
Referencia: NBL-TB-0004-ES
Fecha: 10 de noviembre de 2025



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO

Dispositivo de administración de óxido nítrico NOxBOXi (NOxBOX-I, UDI-DI: (01)05060541640009)

Asunto: Dispositivos de administración de óxido nítrico NOxBOXi, sucesión rápida de entradas del usuario (pulsación de botones) contradictorias

A la atención de: Distribuidores de NOxBOX y sus clientes

Estimados distribuidores y clientes:

Le remitimos esta carta para informarle sobre una acción correctiva de seguridad de campo que afecta al dispositivo de administración de óxido nítrico NOxBOXi® de NOxBOX Ltd. («NOxBOX»). NOxBOX ha iniciado esta acción correctiva de carácter voluntario tras conocer la posibilidad de un problema de funcionamiento relacionado con la pulsación rápida de botones, que afecta a todos los dispositivos NOxBOXi y que se podría producir en todas las versiones de software disponibles en la actualidad.

NOxBOX ha recibido 13 quejas de clientes ubicados en Estados Unidos, dos de ellas con acontecimientos adversos notificados, relacionadas con el uso del sistema de administración de óxido nítrico NOxBOXi, en las que una sucesión rápida de entradas del usuario contradictorias puede provocar el reinicio del sistema. Hasta la fecha, NOxBOX no ha recibido ninguna queja ni notificación de acontecimientos adversos relacionados con este problema en países distintos de Estados Unidos.

En caso de que se produzca este problema y no se pueda resolver con prontitud mediante la solución de problemas, o si el dispositivo no se reinicia con prontitud y no se dispone de un dispositivo de respaldo, existe el posible riesgo de que se interrumpa el tratamiento, lo que podría provocar una disminución del nivel de oxígeno en la sangre (desaturación) o un aumento de la tensión en la arteria que transporta la sangre desoxigenada del corazón a los pulmones (arteria pulmonar), lo que podría generar un riesgo para los pacientes con cardiopatías congénitas. Las complicaciones ulteriores dependerán de la naturaleza de la afección del paciente.

Este problema se puede producir cuando el usuario pulsa de forma rápida y sucesiva dos o más botones en pantalla (p. ej., puesta del sensor a cero; véase la figura 1 a continuación).

NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Inglaterra

Teléfono: +44 (0)1795 859430
Correo electrónico:
ask@noxboxltd.com

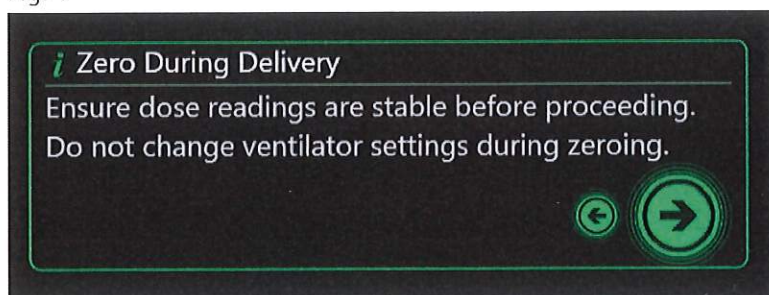
Empresa registrada en Inglaterra
y Gales
Número de registro 9563860
VAT 217896861

Domicilio social:
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT, Inglaterra

PRODUCTO: Sistema de administración de óxido nítrico NOxBOXi
ASUNTO: Dispositivo NOxBOXi, sucesión rápida de entradas del usuario (pulsación de botones) contradictorias
UDI-DI: 05060541640009
Número de registro único (SRN) del fabricante de la UE: GB-MF-000009734
Referencia: NBL-TB-0004-ES
Fecha: 10 de noviembre de 2025

NOxBOX
A Linde company

Fig. 1



Acciones que deben realizar los distribuidores

Rellene el Formulario de respuesta del distribuidor proporcionado en el Anexo A y envíelo a NOxBOX.

Comunique este aviso a todos aquellos miembros de su organización que deban conocer esta información.

Envíe este aviso junto con el Anexo B a sus clientes. Antes de enviarlo, introduzca su información de contacto en el Anexo B.

Manténgase al tanto de este aviso y de las acciones requeridas durante un periodo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante o al representante local y a la autoridad competente, si corresponde.

Acciones que deben realizar los clientes finales

Rellene el Formulario de respuesta del cliente proporcionado en el Anexo B y envíelo al distribuidor.

Comunique este aviso a todos aquellos miembros de su organización que deban conocer esta información, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados o que pueda verse afectada por esta acción (según corresponda). Los clientes deben garantizar que se proporcione una copia de las siguientes recomendaciones a todo el personal que utilice el dispositivo y de que este aviso se coloque cerca del dispositivo.

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y a la autoridad competente local, si corresponde.

NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Inglaterra

Teléfono: +44 (0)1795 859430
Correo electrónico:
ask@noxboxltd.com

Empresa registrada en Inglaterra
y Gales
Número de registro 9563860
VAT 217896861

Domicilio social:
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT, Inglaterra

PRODUCTO: Sistema de administración de óxido nítrico NOxBOXi
ASUNTO: Dispositivo NOxBOXi, sucesión rápida de entradas del usuario (pulsación de botones) contradictorias
UDI-DI: 05060541640009
Número de registro único (SRN) del fabricante de la UE: GB-MF-000009734
Referencia: NBL-TB-0004-ES
Fecha: 10 de noviembre de 2025



Acciones recomendadas para los usuarios

Los usuarios deben evitar pulsar varios botones de forma rápida y sucesiva (p. ej., ir a la página siguiente, aceptar un valor, cambiar un valor, retroceder o repetir una de estas acciones), ya que, para evitar la posibilidad de una interrupción del software y el consiguiente reinicio, se debe permitir que el dispositivo responda a la entrada del usuario antes de proporcionar la siguiente instrucción.

Si se produce un reinicio imprevisto del sistema NOxBOXi durante la interacción con las instrucciones en pantalla del dispositivo, el sistema mostrará una notificación «System Diagnostics» (Diagnóstico del sistema) (véase la figura 2 a continuación). Para continuar con el tratamiento, el usuario debe cambiar el modo de funcionamiento del dispositivo del modo Inteligente al modo Manual para suministrar óxido nítrico (ON) a través de NOxMIXER™ (modo Manual; véase la figura 3 a continuación) y seleccionar el botón rojo «Restart» (Reiniciar) que se muestra en pantalla.

NOTA: El dispositivo puede emitir una notificación «System Diagnostics» (Diagnóstico del sistema) en otras situaciones, en cuyo caso las instrucciones a continuación no solucionarán el mensaje de error.

Fig. 2

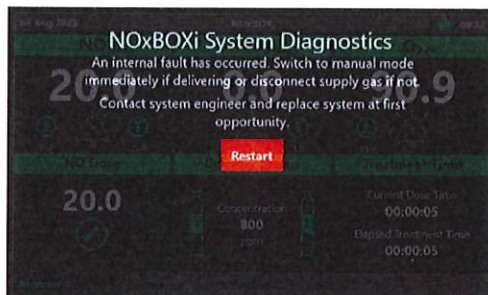
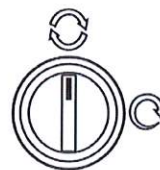
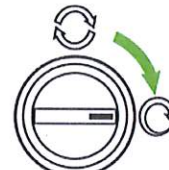


Fig. 3

Modo Inteligente

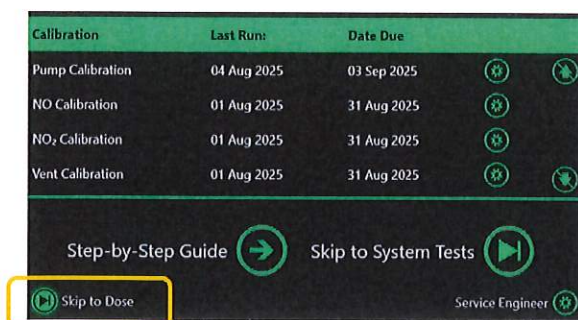


Modo Manual



Una vez que el sistema se haya reiniciado, se puede reanudar el suministro con el modo Inteligente mediante la función «Skip to Dose» (Saltar a dosis) (véase la figura 4 a continuación).

Fig. 4



NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Inglaterra

Teléfono: +44 (0)1795 859430
Correo electrónico:
ask@noxboxltd.com

Empresa registrada en Inglaterra
y Gales
Número de registro 9563860
VAT 217896861

Domicilio social:
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT, Inglaterra

PRODUCTO: Sistema de administración de óxido nítrico NOxBOXi
ASUNTO: Dispositivo NOxBOXi, sucesión rápida de entradas del usuario (pulsación de botones) contradictorias
UDI-DI: 05060541640009
Número de registro único (SRN) del fabricante de la UE: GB-MF-00009734
Referencia: NBL-TB-0004-ES
Fecha: 10 de noviembre de 2025

NOxBOX
A Linde company

Información adicional


NOxBOX ha notificado este aviso de seguridad de campo a la autoridad de registro sanitario competente.

Asimismo, NOxBOX está en proceso de desarrollar una nueva versión de software, que incluirá cambios en el software para solucionar este problema y que estará disponible una vez se complete la revisión y autorización reglamentaria pertinente. Cuando la versión de software esté disponible, NOxBOX se pondrá en contacto con los distribuidores para organizar la actualización del software de los dispositivos. Por lo tanto, es de suma importancia que rellene y envíe los formularios de respuesta proporcionados en los anexos A y B cuanto antes.

Agradecemos su disposición para responder a esta notificación. Si tiene cualquier pregunta al respecto o precisa asistencia, póngase en contacto con un representante de garantía de calidad a través de NOxBOX_gatech@linde.com.

Gracias por la atención inmediata prestada a este asunto.

Atentamente,



Karen Ring
Responsable de Calidad y Cumplimiento Normativo

NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Inglaterra

Teléfono: +44 (0)1795 859430
Correo electrónico:
ask@noxboxltd.com

Empresa registrada en Inglaterra
y Gales
Número de registro 9563860
VAT 217896861

Domicilio social:
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT, Inglaterra

PRODUCTO: Sistema de administración de óxido nítrico NOxBOXi
ASUNTO: Dispositivo NOxBOXi, sucesión rápida de entradas del usuario (pulsación de botones) contradictorias
UDI-DI: 05060541640009
Número de registro único (SRN) del fabricante de la UE: GB-MF-000009734
Referencia: NBL-TB-0004-ES
Fecha: 10 de noviembre de 2025



Anexo A

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL DISTRIBUIDOR

Una vez que haya rellenado el formulario de respuesta, envíelo con el asunto «Aviso de seguridad de campo de NOxBOXi»
al Departamento de Calidad de NOxBOX en la dirección NOxBOX_qatech@linde.com
Fecha límite para enviar el formulario: [19 de diciembre de 2025]

He leído y comprendo las instrucciones comunicadas mediante el aviso de seguridad de campo, con fecha de 10 de noviembre de 2025.

- Se ha identificado a los clientes que recibieron o que podrían tener los dispositivos de administración de óxido nítrico NOxBOXi afectados.
- Se ha informado de este aviso de seguridad de campo a los clientes identificados.
- Se ha recibido una respuesta confirmatoria de todos los clientes identificados.
- Sabemos que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo se debe notificar a NOxBOX Ltd.

Datos de la empresa/compañía (en letra de imprenta):

Nombre de la empresa:			
Dirección:			
Ciudad:		País:	

Persona que completó el formulario de respuesta (en letra de imprenta):

Nombre:		Fecha:	
Cargo:			
Teléfono:		Correo electrónico:	

NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Inglaterra

Teléfono: +44 (0)1795 859430
Correo electrónico:
ask@noxboxltd.com

Empresa registrada en Inglaterra
y Gales
Número de registro 9563860
VAT 217896861

Domicilio social:
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT, Inglaterra

PRODUCTO: Sistema de administración de óxido nítrico NOxBOXi
ASUNTO: Dispositivo NOxBOXi, sucesión rápida de entradas del usuario (pulsación de botones) contradictorias
UDI-DI: 05060541640009
Número de registro único (SRN) del fabricante de la UE: GB-MF-000009734
Referencia: NBL-TB-0004-ES
Fecha: 10 de noviembre de 2025



Anexo B

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Una vez que haya rellenado el formulario de respuesta, envíelo con el asunto «Aviso de seguridad de campo de NOxBOXi»

a [introducir nombre del distribuidor] en la dirección [introducir dirección de correo electrónico del distribuidor]

Fecha límite para enviar el formulario: [FECHA]

- He leído y comprendo las instrucciones comunicadas mediante el aviso de seguridad de campo, con fecha de 10 de noviembre de 2025.
- Se ha comunicado este aviso a todos los miembros de la organización que deben conocer esta información.
- Se ha colocado una copia de este aviso de seguridad de campo en el lugar donde se almacenan los dispositivos NOxBOXi para que los usuarios puedan consultarlo con facilidad.
- Se ha proporcionado una copia de las recomendaciones, incluido el aviso de seguridad de campo, a todo el personal que utiliza el dispositivo.

Datos de la empresa/compañía (en letra de imprenta):

Nombre de la empresa:			
Dirección:			
Ciudad:		País:	

Persona que completó el formulario de respuesta (en letra de imprenta):

Nombre:		Fecha:	
Cargo:			
Teléfono:		Correo electrónico:	

NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Inglaterra

Teléfono: +44 (0)1795 859430
Correo electrónico:
ask@noxboxltd.com

Empresa registrada en Inglaterra
y Gales
Número de registro 9563860
VAT 217896861

Domicilio social:
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT, Inglaterra