

PRODUTO: Sistema de Administração de Óxido Nítrico - NOxBOXi  
ASSUNTO: Dispositivos NOxBOXi – Sucessão Rápida de Entradas de Usuário Conflitantes  
(Pressionamento de Botões)  
UDI-DI: 05060541640009  
Número de Registro Único do Fabricante na União Europeia (SRN): GB-MF-000009734.  
Referência: NBL-TB-0004-EN  
Data: 10 Nov 2025



## AVISO DE AÇÃO DE CAMPO URGENTE

Sistema de Administração de Óxido Nítrico  
NOxBOX-I, UDI-DI: (01)05060541640009

REF: Dispositivos NOxBOXi – Sucessão Rápida de Entradas de Usuário Conflitantes  
(Pressionamento de Botões)

Atenção: Distribuidores da NOxBOX e seus clientes

Prezados Distribuidores e Clientes,

Esta carta tem como objetivo informar sobre uma ação corretiva de segurança de campo envolvendo o dispositivo NOxBOXi® do fabricante NOxBOX Ltd. (NOxBOX). A NOxBOX está iniciando esta ação corretiva voluntária após tomar conhecimento de possíveis falhas associadas ao pressionamento rápido de botões em todos os dispositivos NOxBOXi, o que pode ocorrer em todas as versões de software atualmente lançadas.

A NOxBOX recebeu 13 reclamações de clientes nos Estados Unidos, com dois eventos adversos relatados relacionados ao uso do Sistema de Administração de Óxido Nítrico NOxBOXi devido a usuários realizarem uma sucessão rápida de entradas conflitantes que podem fazer com que o dispositivo acione uma reinicialização do sistema. Até o momento, a NOxBOX não recebeu nenhuma reclamação ou relato de eventos adversos relacionados a esse problema fora dos Estados Unidos.

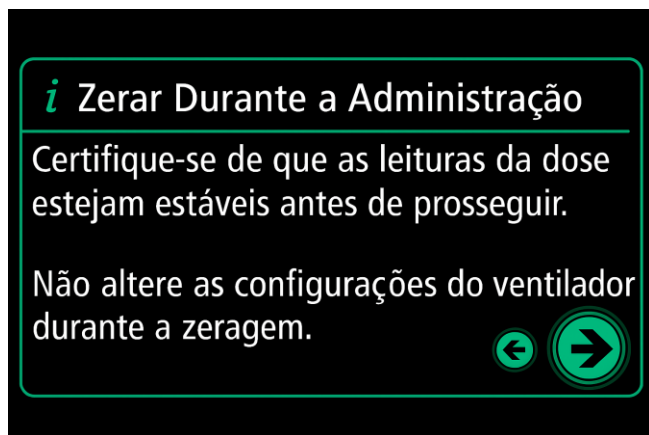
Caso esse problema ocorra e não possa ser resolvido prontamente por meio de solução de problemas ou o dispositivo não seja reiniciado rapidamente e não haja um dispositivo reserva disponível, existe um risco potencial de interrupção na terapia, o que pode causar uma queda nos níveis de oxigênio no sangue (dessaturação) ou aumento da pressão na artéria que transporta oxigênio do coração para os pulmões (artéria pulmonar), o que pode representar riscos para pacientes com cardiopatia congênita. Quaisquer complicações adicionais dependerão da natureza da condição do paciente.

Esse problema pode ocorrer quando dois ou mais botões na tela são pressionados pelo usuário em rápida sucessão (por exemplo, sensor zero, veja a Figura 1 abaixo):

PRODUTO: Sistema de Administração de Óxido Nítrico - NOxBOXi  
ASSUNTO: Dispositivos NOxBOXi – Sucessão Rápida de Entradas de Usuário Conflitantes (Pressionamento de Botões)  
UDI-DI: 05060541640009  
Número de Registro Único do Fabricante na União Europeia (SRN): GB-MF-000009734.  
Referência: NBL-TB-0004-EN  
Data: 10 Nov 2025

**NOxBOX**  
A Linde company

Fig. 1



#### Ações Requeridas do Distribuidor.

Por favor, preencha e devolva o Formulário de Resposta do Distribuidor fornecido como Anexo A à NOxBOX.

Encaminhe este aviso a todos que precisem ser informados dentro da sua organização.

Encaminhe este aviso juntamente com o Anexo B aos seus clientes. Por favor, adicione seus dados de contato no Anexo B antes de encaminhar.

Por favor, mantenha a conscientização sobre este aviso e as ações necessárias por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Por favor, relate todos os incidentes relacionados ao dispositivo ao fabricante, ou representante local e à Autoridade Competente, se aplicável.

#### Ações Requeridas do Cliente Final.

Por favor, preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente fornecido no Anexo B ao distribuidor.

Encaminhe este aviso a todos que precisem ser informados dentro da sua organização ou para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos ou para a qual esta ação tenha impacto (conforme apropriado). Os clientes devem garantir que todo o pessoal que utiliza o dispositivo receba uma cópia das recomendações abaixo e que este aviso seja afixado próximo ao dispositivo.

Por favor, relate todos os incidentes relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local e à Autoridade Competente local, se aplicável.

### Ações Recomendadas para Usuários

Os usuários devem evitar pressionar botões rapidamente em sucessão (por exemplo, ir para a próxima tela, aceitar um valor, alterar um valor, voltar, repetir isso), pois é necessário permitir que o dispositivo tenha a oportunidade de responder às entradas do usuário antes do próximo comando para evitar uma possível interrupção do software e reinicialização subsequente.

No caso de uma reinicialização inesperada do sistema NOxBOXi enquanto interage com o dispositivo nas instruções exibidas na tela, o dispositivo exibirá a notificação System Diagnostics (Diagnóstico do Sistema), conforme a Figura 2 abaixo. Para continuar a terapia, o usuário deve alterar o dispositivo para o Modo Manual a partir do Modo Inteligente para administrar Óxido Nítrico (NO) via NOxMIXER™ (modo manual, veja a Figura 3 abaixo) e selecionar o botão vermelho Restar (reiniciar) na tela.

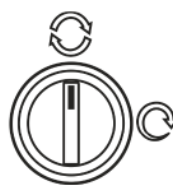
*NOTA: Existem outras situações em que uma notificação 'System Diagnostics' pode ser emitida pelo dispositivo, e as instruções a seguir não resolverão esta mensagem de erro..*

Fig. 2

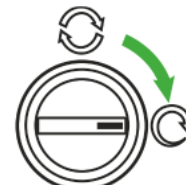


Fig. 3

Intelligent Mode

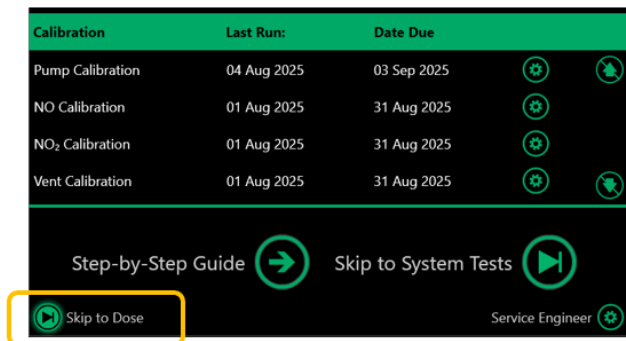


Manual Mode



Após a conclusão da reinicialização do sistema, a administração inteligente pode ser retomada por meio da função Skip to Dose (Avançar para Dose), conforme a figura 4 abaixo.

Fig. 4



PRODUTO: Sistema de Administração de Óxido Nítrico - NOxBOXi  
ASSUNTO: Dispositivos NOxBOXi – Sucessão Rápida de Entradas de Usuário Conflitantes  
(Pressionamento de Botões)  
UDI-DI: 05060541640009  
Número de Registro Único do Fabricante na União Europeia (SRN): GB-MF-000009734.  
Referência: NBL-TB-0004-EN  
Data: 10 Nov 2025



### Informações Adicionais

A NOxBOX notificou a Autoridade Reguladora aplicável sobre este Aviso de Segurança de Campo.

A NOxBOX está no processo de desenvolvimento de uma nova versão de software que incluirá uma modificação no software para resolver este problema, a qual será lançada após a revisão e aprovação regulatória exigidas.

Assim que a versão do software for lançada, a NOxBOX entrará em contato com os distribuidores para fazer os arranjos para atualização do software nos dispositivos. Portanto, é muito importante preencher e devolver os Formulários de Resposta nos Anexos A e B o mais rápido possível.

Agradecemos sua colaboração em responder a esta notificação. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso ou precisar de assistência, entre em contato com um representante de Garantia da Qualidade pelo e-mail [NOxBOX\\_qatech@linde.com](mailto:NOxBOX_qatech@linde.com).

Obrigado por sua pronta atenção a este assunto.

Atenciosamente,

Karen Ring  
Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

PRODUTO: Sistema de Administração de Óxido Nítrico - NOxBOXi  
ASSUNTO: Dispositivos NOxBOXi – Sucessão Rápida de Entradas de Usuário Conflitantes  
(Pressionamento de Botões)  
UDI-DI: 05060541640009  
Número de Registro Único do Fabricante na União Europeia (SRN): GB-MF-000009734.  
Referência: NBL-TB-0004-EN  
Data: 10 Nov 2025



## ANEXO A

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR

Por favor, envie o formulário de resposta preenchido com a linha de assunto "Aviso de Segurança de Campo NOxBOXi" para o departamento de Qualidade NOxBOX em: NOxBOX\_qatech@linde.com

Para ser devolvido até: [19 de dezembro de 2025].

Eu li e compreendi as instruções fornecidas no Aviso de Segurança de Campo datado de 10 de novembro de 2025.

- Identificamos clientes que receberam ou podem ter recebido os dispositivos de fornecimento de Óxido Nítrico NOxBOXi afetados.
- Informamos os clientes identificados sobre este Aviso de Segurança de Campo (FSN).
- Recebemos a confirmação de resposta de todos os clientes identificados.
- Entendemos que todos os incidentes graves relacionados ao dispositivo precisam ser reportados à NOxBOX Ltd.

Informação da empresa (Por favor, preencha):

Nome da empresa			
Endereço:			
Cidade:		País:	

Formulário de resposta preenchido por (Por favor, preencha):

Nome:		Data:	
Cargo:			
Telefone:		Email:	

## ANEXO B

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Por favor, envie o formulário de resposta preenchido com a linha de assunto "Aviso de Segurança de Campo NOxBOXi" para o departamento de Assuntos Regulatórios White Martins em:  
LG.BR.Assuntos.Regulatorios.Wm@linde.com

**Para ser devolvido até: [31 de dezembro de 2025].**

- Entendemos que todos os incidentes graves relacionados ao dispositivo precisam ser reportados à NOxBOX Ltd.
- Todas as pessoas que precisam estar cientes deste Aviso de Segurança de Campo foram informadas dentro da nossa organização.
- Uma cópia deste Aviso de Segurança de Campo foi afixada próximo ao local onde os dispositivos NOxBOXi são armazenados, para fácil referência pelos usuários.
- Todo o pessoal que utiliza o dispositivo recebeu uma cópia das recomendações incluídas na Notificação de Segurança de Campo.

Informação da empresa (Por favor, preencha):

Nome da empresa			
Endereço:			
Cidade:		País:	

Formulário de resposta preenchido por (Por favor, preencha):

Nome:		Data:	
Cargo:			
Telefone:		Email:	