

## Urgent avis de sécurité

### Dispositif d'administration et de surveillance de monoxyde d'azote inhalé NOxBOXi

FSCA n°745964

Type de mesure : Mesure corrective finale

Date : 04/06/14

À l'attention des : Distributeurs de systèmes NOxBOXi

#### Informations sur les appareils concernés

Tous les systèmes NOxBOXi

#### Description du problème

Un conflit a été détecté entre la sortie du régulateur et les symboles d'état de la bouteille de gaz affichés à l'écran du système NOxBOXi. En raison des tolérances de la sortie du régulateur, certains appareils peuvent indiquer que la bouteille de gaz est vide (symbole rouge) alors qu'elle est en fait pleine, tandis que d'autres indiquent qu'elle est pleine (symbole vert) alors qu'elle est vide. Dans ce cas, une bouteille de gaz peut se vider sans que l'opérateur ne le sache. Le système passe ensuite à la bouteille de gaz auxiliaire / de secours, mais une fois que cette dernière est vide, le système affichera alors une alarme Niveau critique. Si aucune autre source de gaz n'est disponible, le traitement pourrait s'interrompre soudainement. En cas de dépendance au monoxyde d'azote inhalé, cette défaillance pourrait avoir des conséquences graves, voire mortelles, pour le patient.

**À noter :** La fonctionnalité du système NOxBOXi reste inchangée, c'est-à-dire qu'il continue d'administrer les concentrations correctes de manière intelligente, de passer à la bouteille pleine lorsque l'autre est vide, même si cela n'est pas reflété par l'état de la bouteille et l'alarme associée.

#### Mesure à prendre

**Ne pas utiliser les icônes d'état de la bouteille affichées à l'écran pour déterminer l'alimentation en gaz jusqu'à ce que la nouvelle version du logiciel corrigeant ce problème ait bien été appliquée à l'appareil.**

Cette version du logiciel est maintenant disponible (v0.0.15.3). Vous pouvez l'installer dès à présent sur votre appareil. Pour obtenir la mise à jour du logiciel, veuillez nous contacter en utilisant les renseignements situés dans la section contact de votre notice d'utilisation.



Si votre NOxBOXi a une vanne a 6 positions, celui-ci nécessite d'être échangé pour une vanne a pointeau, ceci gratuitement en renvoyant votre appareil a Bedfont. A ce stade, le logiciel sera également mis à jour. Veuillez contacter Bedfont pour un bon de retou

### **Vanne à 6 positions**

### **Vanne à pointeau**

### **Transmission de cet avis de sécurité**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées de votre entreprise ou de toute entreprise où les systèmes potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transmettre cet avis aux autres entreprises affectées par cette mesure.

Veillez à communiquer cet avis et la mesure en découplant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure correctrice.

### **Coordonnées de contact**

Veillez contacter Bedfont Scientific Ltd. de 9h00 à 17h00 (BST) et demandez à parler au technicien responsable des mises à jour pour la NOxBOXi

au +44 1622 851122.

### **Vous pouvez également par email**

adam@bedfont.com

### **Passe cet horaire, veuillez appeler l'un des numéros suivant**

### **Paragraphe de conclusion**

Le/la soussigné(e) confirme que l'organisme de réglementation approprié a été informé de cet avis :

Signature : *Louise Bateman*  
Louise Bateman  
Regulatory Affairs