

Notice de Sécurité



Système d'administration et de monitoring d'oxyde nitrique NOxBOXi Identifiant mesure corrective de sécurité #643775

Type d'action: Notice de Sécurité

Date : 08/06/15

Attention: Distributeur du NOxBOXi et/ou utilisateur final

Informations sur les dispositifs concernés

Tous les NOxBOXi

Description du problème

Alarme «Défaut d'administration critique»

Le firmware NOxBOXi est conçu afin d'être aussi soucieux de la sécurité que possible, surveillant une multitude de paramètres à tout instant pendant l'utilisation. Un de ces paramètres surveille le débit de gaz qui passe par le dispositif pour assurer qu'il dose les valeurs correctes au patient. Si ce flux excède la tolérance admise en cas de défaillance d'un composant, une alarme «défaut d'administration critique» se déclenchera et le dosage cessera. Cette tolérance admise est mesurée en unités de tension. Il a été identifié que la tolérance admise dans le firmware du dispositif puisse être trop proche de la tolérance du capteur de débit massique qui est utilisé pour surveiller le débit de gaz. Par conséquent, il est possible que l'alarme «défaut d'administration critique» se soit déclenchée par erreur, suite à un pic de tension momentané. Ceci peut arriver dans deux cas. Soit les doses ont été modifiées trop rapidement et semblent incohérentes. Soit le dispositif est relié à un ventilateur de haute fréquence de 10Hz et le capteur de débit massique est à l'extrémité supérieure ou inférieure de sa tolérance technique. Ceci est une alarme de verrouillage et doit donc être traitée manuellement comme décrit ci-dessous.

Bande visuelle de LED clignotante et extinction du dispositif

Le NOxBOXi est équipé d'une bande visuelle de LED rouge haute intensité qui couvre la circonférence de l'appareil et qui clignote en cas d'incident de grande priorité. Parfois le clignotement est accompagné d'une alarme sonore. Si l'appareil est en cours d'arrêt, la bande visuelle de LED clignote pour avertir les utilisateurs qu'il va s'éteindre et que l'administration du gaz cessera, mais l'alarme n'est pas déclenchée. Il est possible qu'en cas d'anomalie logicielle, le dispositif s'éteigne pendant l'utilisation, mais l'utilisateur en sera averti par le clignotement de la bande visuelle de LED.

Bedfont Scientific Ltd

Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA, England
Tel: +44 (0)1622 851122, Fax: +44 (0)1622 854860, Email: ask@bedfont.com
Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798

Mesures à prendre

Alarme «Défaut d'administration critique»

Annuler la notification «Défaut d'administration critique» en appuyant sur «X» et réinitialiser la dose d'administration. Si «Défaut d'administration critique» survient de nouveau et le dispositif est raccordé à un ventilateur de haute fréquence de 10Hz, faites légèrement varier la fréquence de $\pm 0.5\text{Hz}$, selon votre jugement clinique. Si aucune action ne résout l'alarme, la commande manuelle doit être utilisée. Pour ceci, suivre les instructions dans «Le mode d'emploi du NOxBOXi»

Bedfont travaille sur un correctif du firmware visant à augmenter la tolérance admise à un niveau plus approprié. Cette tolérance pouvant être dépassée pendant trois secondes consécutives. Cela signifie que seulement une véritable défaillance d'un composant déclenchera l'alarme «Défaut d'administration critique». Nous vous informerons dès que cette validation sera complète et prête à être diffusée.

Bande visuelle de LED clignotante et extinction du dispositif

Si le dispositif s'éteint, la commande manuelle doit être utilisée. Suivre les instructions dans «Le mode d'emploi du NOxBOXi» et remplacer le dispositif dès que possible. Cependant, si un appareil de remplacement n'est pas disponible, le dispositif peut être remis en marche mais seulement lorsqu'il est dans le mode de commande manuelle. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône ingénieur de service et saisissez le code 1977.7 et revenez au mode intelligent. Une dose appropriée peut alors être administrée. S'il vous plaît suivre le guide de dépannage du manuel si les alarmes restent enclenchées. Il est conseillé de surveiller le dispositif lorsqu'il est dans le mode intelligent.

Bedfont travaille sur un correctif du firmware visant à supprimer cette anomalie. Nous vous informerons dès que cette validation sera complète et prête à être diffusée.

Transmission de la présente notice

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes ayant besoin d'en être informées, que ce soit dans votre structure ou dans tous les établissements où les dispositifs ont été transférés. S'il vous plaît prenez compte de cette notice et des mesures de sécurité durant une période appropriée, et après la mise en place du correctif pour assurer son efficacité.

Contact de Référence

Pendant les heures d'ouverture, 9h00 à 17h00 (BST) veuillez appeler le: +44 16 22 85 11 22

Le paragraphe de clôture

Le soussigné confirme que cette notice a été transférée aux agences de réglementation appropriées.



Louise Bateman

Responsable qualité

