

Avis Urgent de Sécurité

Système d'administration et de monitoring de l'oxyde nitrique

Identifiant Mesure corrective de sécurité #773138

Type d'action : Mesures Correctives Finales

Date: 08/09/2014

Attention: NOxBOXi Distributeur

Informations sur les dispositifs concernés

N/A – Avis de Sécurité

Description du problème

Il a été récemment porté à l'attention de Bedfont Scientific que certains opérateurs du système d'administration et de monitoring de l'oxyde nitrique du NOxBOXi ont eu recours à des composants qui n'ont pas été fournis ou approuvés par Bedfont Scientific.

Le NOxBOXi de Bedfont est un appareil de précision qui a été produit suivant les normes les plus élevées, il utilise les meilleurs composants disponibles pour assurer une précision optimale. L'utilisation des produits non fournis par Bedfont peut endommager le dispositif, annuler la garantie, causer des blessures ou dans certains cas, entraîner la mort du patient ou encore d'opérateur.

Ne pas entretenir l'appareil dans les délais et périodes imparties (voir p. 69) peut aussi endommager le dispositif, annuler la garantie, causer des blessures ou dans certains cas, entraîner la mort du patient ou encore d'opérateur.

Prise de mesures

Vous trouverez ci-dessous une liste des composants qui ne sont pas fournis Bedfont et qui peuvent causer des dommages ou engendrer des problèmes au NOxBOXi. Si vous ne savez pas quel composant ou accessoire choisir, s'il vous plaît contactez-nous par courriel à CustomerService@bedfont.com pour obtenir de l'aide.



Gas d'étalonnage (10ppm NO₂/25ppm NO)

L'utilisation d'un gaz de calibration approprié est la clé d'un appareil précis. Certains gaz de calibration peuvent se détériorer progressivement au fil du temps, ce qui provoque des mauvais étalonnages, donc les relevés inexacts et donc enfin des problèmes de fonctionnement du NOxBOXi.

C'est notamment flagrant quand la bouteille d'étalonnage défectueuse est remplacée par une autre, dont la valeur de concentration est plus élevée ou inférieure que la valeur entrée dans le NOxBOXi, ceci provoque donc l'échec de l'étalonnage.

Bedfont compare tous gaz de calibration NO & NO₂ à des gaz qui sont certifiés avec une précision de 2% ; Bedfont conserve également les bouteilles d'étalonnage des fournisseurs afin d'analyser jusqu'à la date indiquée par le fabricant, la détérioration dans le temps des gaz contenu.

Gas d'étalonnage



Les Tubes d'échantillonnage/Consommables



Les tubes d'échantillonnage fournis par Bedfont sont de longueur et de diamètre optimum pour la meilleure fiabilité, précisions, et temps de réponse. L'extension ou le remplacement de ces tubes pour d'autres non approuvés par Bedfont peut augmenter le temps de réponse, déclencher l'alarme du tube d'échantillonnage pincé, entraîner une usure prématurée de la pompe ou des imprécisions dans le circuit de surveillance, il en résultant en un surdosage ou sous-dosage au patient.

Le Tube d'échantillonnage de Bedfont :



Les accessoires pour le ballonnage manuels

Durant le ballonnage manuel d'un patient, il peut être nécessaire de déconnecter l'arrivée en NO (relié au NOxFLOW) et relier une pièce en T (NOXKIT-SMIB) ou la ligne de dose (NOXKIT-MB).

L'utilisation d'accessoires non approuvés, tels que les adaptateurs ou les robinets, augmentera le risque d'erreur humaine et, si de plus le robinet est dans une orientation incorrecte, cela peut stopper le flux de NO au patient. En cas d'arrêt du flux, le message suivant apparaîtra : « défaut d'administration critique ».

Si le robinet reste dans la position de ballonnage, le NO n'atteint pas le patient si on choisit l'option « administration intelligente ». Ceci est particulièrement dangereux pour les patients qui dépendent de NO, cela pourraient avoir d'importants effet sur la santé de celui-ci.

Le NOXKIT-MB (à gauche) et le NOXKIT-SIMB (à droite) sont à utiliser avec le NOxMixer:



Accessoires de transport:

Le NOxBOXi peut être fourni avec un chariot pour des besoins de transport et de stockage. Le chariot a été testé suivant la norme IEC60601-1:2005 pour garantir la stabilité et la sécurité lors du transport du système. Ceci assure une utilisation sûre en milieu hospitalier, l'utilisation des appareils non approuvé peut endommager le NOxBOXi, causer des blessures ou dans certains cas, entraîner la mort du patient comme de l'opérateur.

Le NOxBOXi de Bedfont avec son chariot:



Transmission du présent avis:

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre structure qui ont besoin d'en être avisées, ou encore à tout établissement où les produits ont été transférés.



S'il vous plaît transmettez ce présent avis à toutes autres organisations sur lequel cette action a un impact.

Contact de Référence

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cet avis de sécurité, si vous avez besoin de plus d'informations ou si vous désirez plus d'informations sur un composant que vous utilisez, vous pouvez nous contacter par courriel à CustomerService@bedfont.com afin d'obtenir de l'aide.

Vous pouvez aussi appeler le numéro : +44 1622 851122

Le paragraphe de clôture

Le soussigné confirme que cet avis a été informé aux agences de réglementation appropriée.

Signé : Louise Bateman
Les affaires réglementaires