

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain



www.bedfont.com

Appareil d'injection et de surveillance d'oxyde nitrique inhalé NOxBOXi

Identifiant FSCA n° 643755

Type d'action : Action corrective

Date : 30/07/2015

À l'attention de : Distributeur et/ou utilisateur NOxBOXi

Renseignements sur les appareils concernés

Toutes les unités NOxBOXi

Description du (des) problème(s)

Alarme de défaillance critique de débit

Le micrologiciel du NOxBOXi est conçu pour être le plus sécuritaire possible en surveillant de multiples paramètres à tout moment lors de l'utilisation. L'un de ces paramètres mesure le débit de gaz de l'appareil pour s'assurer que le patient reçoit la bonne dose. Si le débit ne se situe pas dans la tolérance acceptable en cas de panne d'un élément, une alarme de défaillance critique de débit se déclenche et le patient cesse de recevoir sa dose. La tolérance acceptable est mesurée en unités de tension (V). Il a été déterminé que la tolérance acceptable dans le micrologiciel de l'appareil peut être trop près de la tolérance du capteur de débit massique utilisé pour mesurer le débit de gaz. Il y a donc une possibilité que lors d'une forte augmentation de la dose ou lorsque l'appareil est connecté à un ventilateur à haute fréquence programmé à une fréquence de 10 Hz et que le capteur de débit massique est à la limite supérieure ou inférieure de sa tolérance technique, l'alarme de défaillance critique de débit soit déclenchée par erreur à cause d'une montée rapide de la tension. S'agissant d'une alarme verrouillable, elle doit être ajustée manuellement en suivant les instructions ci-dessous.

Bande d'alarme DEL clignotante et arrêt de l'appareil

Le NOxBOXi est équipé d'une bande DEL rouge haute intensité qui couvre la circonférence de l'appareil et qui clignote lorsque qu'une alarme haute priorité est déclenchée. Dans certains cas, le clignotement est aussi accompagné d'une alarme sonore. Si l'appareil est éteint, la bande d'alarme DEL clignote pour avertir les utilisateurs qu'il est sur le point de s'éteindre et que l'alimentation en gaz va cesser, mais il n'y aura pas d'alarme sonore. Il est possible qu'en raison d'une anomalie de la structure du système d'exploitation, l'appareil s'éteigne en cours d'utilisation. L'utilisateur en sera averti par le clignotement de la bande d'alarme DEL.

Mesures à prendre

Le nouveau micrologiciel V17.0 est maintenant disponible et doit être immédiatement installé sur votre (vos) appareil(s).

Il existe deux façons d'installer le nouveau micrologiciel :

Option 1 : Vous pouvez renvoyer votre appareil au siège social de Bedfont pour la mise à jour du micrologiciel et nous actualiserons aussi votre appareil avec le nouveau séparateur d'eau ([voir le bulletin technique TB.101.010](#)) sans frais supplémentaire.

Option 2 : Vous pouvez télécharger le nouveau micrologiciel en cliquant sur le lien ci-dessous et l'installer en utilisant la liste de vérification du logiciel (voir le lien ci-dessous). Une fois l'installation complétée, vous devez signer et numériser la liste et nous l'envoyer (amber@bedfont.com) pour confirmer que le micrologiciel a bien été installé.

[Firmware Version 0.0.17.0](#)

[Firmware Checklist](#)

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être distribué à toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise ou dans toutes les entreprises où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transférer cet avis aux autres entreprises concernées par cet avis. Veuillez vous assurer de conserver cet avis et les mesures à prendre pour une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Contact

Veuillez appeler Bedfont Scientific Ltd entre 9 h et 17 h BST au numéro suivant : +44 1622 851 122

Paragraphe de conclusion

Le soussigné confirme que cet avis a été distribué aux organismes de réglementation appropriés.



Louise Bateman

Gestionnaire de la qualité