

Avis de sécurité urgent

**Identifiant FSCA du dispositif NObreath® V2 de mesure de la
fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) : #443655**

Type de mesure : avis de mesure corrective

Date : 04/12/19

À l'attention : des distributeurs du produit NObreath® V2

Détails des dispositifs concernés

Numéros de série concernés : tous les appareils

Description du problème

Nous avons constaté que les batteries du produit NObreath® V2 s'épuisent en dehors des spécifications techniques du produit. Dans ces conditions, les batteries internes rechargeables risquent de s'épuiser complètement. Par conséquent, la puissance nécessaire pour assurer la stabilité du capteur risque d'être perdue, d'où des relevés inférieurs à ceux des spécifications techniques. D'autre part, la puissance nécessaire pour alimenter l'horloge en temps réel interne du produit risque d'être perdue, auquel cas les réglages de la date et de l'heure de l'appareil le seraient également. Dans ce cas de figure, l'appareil rétablit les paramètres de date d'usine et empêche l'utilisateur de procéder aux tests voulus.

Les appareils concernés peuvent présenter les symptômes suivants :

1. Relevés plus bas que prévu ou nuls.
2. Réinitialisation de l'heure et de la date.
3. Affichage de l'écran d'avertissement du capteur.
4. Affichage de l'écran de rappel d'entretien.
5. Épuisement complet de la batterie et impossibilité de la recharger complètement dans les huit heures.

Enquête

Nous avons constaté que l'écran du NObreath® est hors spécifications et doit être remplacé. Cet écran utilise davantage de courant que prévu. Cette suralimentation déclenche le système de protection du circuit de protection gestionnaire de l'alimentation de l'appareil, qui occulte l'alimentation de ses batteries internes.

Pour améliorer le circuit de gestion de l'alimentation de l'appareil NObreath® V2, Bedfont a apporté une amélioration à l'écran du NObreath® V2. Elle diminue la puissance de la batterie absorbée par l'écran.

Mesure à prendre par l'utilisateur

Bedfont vous recommande de renvoyer tous les appareils dans les meilleurs délais, afin de procéder à la mise à niveau de la batterie et du système de gestion de l'alimentation.

Tout appareil manifestant ces symptômes doit être immédiatement mis en quarantaine et nous être renvoyé.

Si votre appareil ne présente aucun des symptômes ci-dessus et en attendant de pouvoir le renvoyer, veuillez suivre les instructions ci-dessous pour veiller à ce que la gestion de la batterie se maintienne dans les limites des spécifications techniques déclarées.

1. Maintenez la charge du NObreath® V2 et ne laissez pas sa batterie s'épuiser complètement.
2. En cas d'épuisement total de la batterie de votre NObreath® V2, votre appareil risque de présenter les symptômes répertoriés de la liste ci-dessus.
3. Nous vous recommandons par conséquent de veiller à ce que votre NObreath® V2 maintienne sa charge, en le posant hors service sur la station d'accueil livrée avec votre produit.
4. Il suffit de la connecter à l'aide de l'adaptateur secteur fourni ou de la brancher sur un port USB actif, pour être sûr de toujours pouvoir compter sur un NObreath® V2 chargé.
5. Vous ne devez en aucun cas retirer la batterie de l'appareil NObreath® V2, à moins qu'un représentant de Bedfont ne vous ait invité à le faire.
6. D'autre part, si votre NObreath® V2 doit être rangé, n'oubliez pas de le recharger à fond tous les 30 jours, pour pouvoir compter sur un appareil fonctionnant normalement. Le NObreath® V2 se charge à fond en huit heures.
7. Rechargez votre NObreath® V2 pendant au moins quatre heures avant de l'utiliser pour la première fois.

Veuillez contacter Bedfont ou votre distributeur le plus proche, pour obtenir un numéro de retour ou vous faire expliquer la procédure de renvoi de votre appareil.

Diffusion de cet avis de sécurité (FSN)

Cet avis doit être communiqué aux personnes de votre organisation qui doivent en être conscientes et aux organisations vers lesquelles les appareils concernés auraient pu être transférés.

Nous vous prions de diffuser cet avis aux autres organisations touchées par cette mesure.

Nous vous prions également de continuer à informer de cet avis et de la mesure consécutive, aussi longtemps que nécessaire pour garantir l'efficacité des mesures correctives prises en l'occurrence.

Personne à contacter à ce sujet

Si vous avez constaté l'occurrence de ces problèmes et aimeriez en savoir plus, n'hésitez pas à demander conseil à votre distributeur le plus proche ou à Bedfont.

Contactez Bedfont Scientific entre 09h00 et 17h00 GMT et demandez à être mis en relation avec le « NObreath® V2 Upgrade Engineer » (Technicien de mise à niveau).

Tél. : +44 1622 851 122

Vous pouvez aussi écrire à service@bedfont.com

Dernier paragraphe

Je soussignée confirme que cet avis a été communiqué à l'autorité nationale compétente (ANSM).

Signature :

Nom : Louise Bateman

Intitulé du poste : QA & RA Manager

Date : 04/12/19