

## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

**Dispositif d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi (NOXBOX-I, IUD-ID : (01)05060541640009)**

**Objet : Dispositifs d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi fabriqués avant le 21 mai 2021**

**À l'attention de : Distributeurs de NOxBOX et leurs clients**

Chers distributeurs et clients,

Cette lettre vise à vous informer d'une mesure corrective volontaire de sécurité concernant le dispositif d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi de NOxBOX Ltd. (NBL). NBL entreprend cette mesure corrective volontaire après avoir pris connaissance de dysfonctionnements potentiels liés aux clapets anti-retour du collecteur pour les dispositifs NOxBOXi fabriqués après le 21 mai 2021.

NBL a collaboré avec le fournisseur tiers du collecteur pour enquêter sur ce problème et a déterminé que le dysfonctionnement est dû à l'utilisation d'un nouveau clapet anti-retour (modèle actualisé) dans les collecteurs fournis par le fournisseur tiers. Les clapets anti-retour concernés pourraient se désaligner au démarrage du dispositif ou pendant le passage d'une bouteille à une autre. Si un dysfonctionnement du clapet anti-retour survient, il existe un risque potentiel d'une fuite d'oxyde nitrique (ON) ou d'oxygène ou un risque que la bouteille soit changée plus tôt que prévu ou qu'elle ne soit pas du tout changée.

À ce jour, NBL n'a pas reçu de rapports d'événements indésirables liés à ce problème. Dans l'Espace économique européen / au Royaume-Uni, une seule plainte a été identifiée par un client en Italie. Si ce dysfonctionnement survient et qu'il ne peut pas être résolu par les mesures de dépannage, et que des bouteilles de réserve ou des dispositifs de réserve ne sont pas disponibles, ou si un dispositif de réserve présente le même dysfonctionnement en même temps, ce qui n'est pas une situation typique, il existe un risque potentiel d'interruption du traitement, ce qui pourrait entraîner une désaturation en oxygène et nécessiter une intervention médicale. Les complications associées qui en résultent pourraient inclure une pression artérielle pulmonaire accrue, avec d'autres complications selon la pathologie du patient.

Bien que le dysfonctionnement soit de nature intermittente et qu'il puisse être résolu par le dépannage, NBL, par précaution et pour l'intérêt des patients, entreprend une mesure corrective volontaire concernant les dispositifs NOxBOXi qui contiennent des clapets anti-retour du collecteur concernés. Cela inclut les dispositifs NOxBOXi fabriqués après le 21 mai 2021. Une liste des numéros de série des dispositifs concernés figure à l'**Annexe A**.

Afin de déterminer si votre dispositif NOxBOXi est concerné, reportez-vous au numéro de série (encadré en rouge dans l'illustration ci-dessous) sur l'étiquette arrière du dispositif :



**Mesures à prendre par vous, le distributeur, à la réception de cet avis de sécurité, en vigueur dès maintenant :**

1. Vérifiez votre inventaire de dispositifs/documentation des ventes pour déterminer si vous avez un dispositif NOxBOXi affecté en votre possession ou si vous avez transféré un dispositif NOxBOXi concerné à l'un de vos clients, en utilisant la liste fournie dans l'**Annexe A**.
2. Veuillez remplir et renvoyer à NOxBOX le **Formulaire de réponse du distributeur** figurant à l'**Annexe B**.
3. Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.
4. Veuillez transmettre cet avis avec les **Annexes A et C** à vos clients. Veuillez ajouter vos coordonnées dans l'**Annexe C** avant de l'envoyer.
5. Veuillez rester vigilant concernant cet avis et les actions requises pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.
6. Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente, le cas échéant.

**Mesures à prendre par vous, l'utilisateur (client), en vigueur dès maintenant :**

1. Vérifiez votre inventaire de dispositifs et tous les dispositifs actuellement utilisés sur des patients pour déterminer si vous avez un dispositif NOxBOXi concerné, en utilisant la liste fournie dans l'**Annexe A**.
2. Veuillez remplir et renvoyer au distributeur le **Formulaire de réponse du client** figurant à l'**Annexe C**.
3. Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés, conformément à l'Annexe A, ont été transférés ou pour laquelle cette action a un impact (le cas échéant).
4. Veuillez rester vigilant concernant cet avis et les actions requises pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

5. Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente, le cas échéant.
6. Si votre inventaire contient des dispositifs NOxBOXi concernés par ce problème, ces dispositifs ne nécessitent pas d'être retirés du service **sauf si** le dispositif ne réussit pas le test de fuite à haute pression au démarrage ou qu'il émet une alarme pendant le changement de bouteille et que le dépannage ne parvient pas à résoudre les alarmes. Cependant, vous devez vous assurer que l'ensemble du personnel impliqué reçoive les instructions suivantes et suivre les mesures de dépannage existantes décrites dans la sous-section b :
  - a) Lors de l'instauration du traitement d'un nouveau patient, donnez la priorité à l'utilisation d'un dispositif non concerné (c.-à-d. un dispositif non répertorié dans l'**Annexe A**), si disponible.
  - b) Si seul un dispositif concerné est disponible pour utilisation **ou** si un dispositif concerné est déjà en cours d'utilisation sur un patient :
    - i) Assurez-vous que le dispositif de réserve et les bouteilles de réserve sont disponibles au démarrage et lors du changement de bouteille pour atténuer le risque potentiel d'interruption ou de retard du traitement.
    - ii) Assurez-vous que deux bouteilles sont connectées au dispositif NOxBOXi, tel que recommandé pendant la formation et dans le mode d'emploi. N'utilisez pas le dispositif avec une seule bouteille.
    - iii) Lors de la configuration des dispositifs pour le traitement, assurez-vous que toutes les procédures de vérification de fuite sont suivies conformément au guide de configuration à l'écran, section 4.4.1 Raccordement de la bouteille de gaz d'ON et au test de fuite à haute pression au démarrage. Encore une fois, il est recommandé que deux bouteilles d'ON soient connectées au dispositif et que les dispositifs affectés ne soient pas utilisés avec une seule bouteille.
    - iv) Si le clapet anti-retour d'un collecteur présente un dysfonctionnement au démarrage, le dispositif ne réussira pas le test de fuite à haute pression d'alimentation au démarrage.
    - v) Si le clapet anti-retour d'un collecteur présente un dysfonctionnement lors du changement de bouteille, le dispositif émettra l'une des alarmes suivantes.
      - (1) Alarmes sonores et visuelles de faible niveau de la bouteille ; et
      - (2) Si elles ne sont pas résolues, alarmes sonores et visuelles de niveau critique de la bouteille.
    - vi) Si l'une des alarmes ci-dessus survient, suivez toutes les instructions de dépannage à l'écran, y compris l'éventuel remplacement de la bouteille d'ON.
    - vii) Si les étapes de dépannage ne permettent pas de résoudre le problème, faites passer le patient au dispositif de réserve et renvoyez le dispositif affecté pour inspection et réparation, si nécessaire.
    - viii) Dans certains cas, le dispositif pourrait utiliser les deux bouteilles en même temps au lieu de les utiliser séquentiellement, ce qui pourrait entraîner un épuisement simultané des deux bouteilles ou le passage d'une bouteille d'alimentation en ON à l'autre plus tôt que prévu.

#### **Mesures correctives permanentes à prendre par NBL :**

NBL travaille avec le fournisseur de collecteurs pour obtenir des clapets anti-retour de remplacement afin de résoudre ce problème et procèdera, dès qu'ils seront disponibles, à la réparation ou au remplacement des collecteurs concernés. NBL contactera alors les distributeurs/clients possédant des dispositifs concernés sur la base des dossiers internes et des réponses reçues dans les formulaires de réponse. Par conséquent, si vous avez des dispositifs concernés (énumérés dans l'**Annexe A**) en votre possession, il est très important de remplir et de renvoyer les formulaires de réponse de l'**Annexe B et/ou C dès que possible**.

**Informations complémentaires :**

NOxBOX Ltd a notifié l'autorité réglementaire compétente concernant cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre contribution pour répondre à cette notification. Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide supplémentaire, veuillez contacter un représentant Assurance Qualité à l'adresse [LG.UK.NOxBOX.Vigilance@linde.com](mailto:LG.UK.NOxBOX.Vigilance@linde.com) ou votre gestionnaire de compte.

Nous vous remercions de l'attention immédiate accordée à cette question.

Cordialement,

Karen Ring, PCQI  
Responsable Qualité et Affaires réglementaires  
NOxBOX Ltd.

**Attachment A – LIST OF DEVICE SERIAL NUMBERS  
(A1 United Kingdom / European Economic Area)  
(Current as of May 8, 2023)<sup>1</sup>**

NOxBOXi Device Serial Numbers		
NI100013	NI100369	NI102820
NI100021	NI100391	NI102822
NI100023	NI100438	NI102826
NI100039	NI100454	NI102827
NI100096	NI100463	NI102869
NI100099	NI100472	NI102895
NI100124	NI100474	NI102960
NI100136	NI100475	NI102971
NI100150	NI100476	NI102972
NI100154	NI100487	NI103049
NI100165	NI100495	NI103053
NI100187	NI100529	NI103090
NI100239	NI100580	NI103197
NI100244	NI100650	NI103239
NI100275	NI100669	
NI100315	NI101296	
NI100359	NI101539	
NI100365	NI102797	

<sup>1</sup> Note: Numbers are based on current information available from the manifold supplier. If additional information is obtained, then they will be updated accordingly.

**(A2- Devices Outside United Kingdom, European Economic Area and the USA)  
(Current as of May 8, 2023)<sup>1</sup>**

NOxBOXi Device Serial Numbers					
NI100056	NI102354	NI102533	NI102956	NI103046	NI103205
NI100062	NI102365	NI102534	NI102959	NI103050	NI103212
NI100149	NI102368	NI102549	NI102965	NI103051	NI103216
NI100170	NI102378	NI102572	NI102969	NI103057	NI103224
NI100222	NI102439	NI102603	NI102974	NI103058	NI103227
NI100271	NI102440	NI102609	NI102976	NI103062	NI103228
NI100272	NI102441	NI102612	NI102978	NI103065	NI103232

NOxBOXi Device Serial Numbers					
NI100273	NI102442	NI102644	NI102981	NI103070	NI103235
NI100312	NI102443	NI102677	NI102982	NI103071	NI103249
NI100346	NI102446	NI102678	NI102983	NI103073	NI103250
NI100372	NI102449	NI102694	NI102984	NI103097	NI103253
NI100388	NI102450	NI102716	NI102985	NI103098	NI103258
NI100409	NI102451	NI102718	NI102988	NI103099	NI103260
NI100443	NI102453	NI102719	NI102993	NI103101	NI103277
NI100444	NI102454	NI102721	NI102994	NI103102	NI103295
NI100447	NI102455	NI102723	NI102995	NI103106	NI103304
NI100451	NI102456	NI102749	NI103000	NI103107	
NI100479	NI102457	NI102754	NI103004	NI103119	
NI100479	NI102458	NI102761	NI103006	NI103124	
NI100481	NI102459	NI102782	NI103008	NI103128	
NI100500	NI102460	NI102786	NI103009	NI103130	
NI100538	NI102461	NI102787	NI103013	NI103137	
NI100538	NI102462	NI102788	NI103015	NI103138	
NI100539	NI102464	NI102831	NI103025	NI103140	
NI100565	NI102465	NI102857	NI103026	NI103142	
NI100624	NI102468	NI102875	NI103027	NI103149	
NI100631	NI102469	NI102903	NI103028	NI103150	
NI100731	NI102470	NI102924	NI103029	NI103156	
NI100784	NI102471	NI102938	NI103030	NI103158	
NI100817	NI102505	NI102940	NI103031	NI103160	
NI100913	NI102508	NI102941	NI103032	NI103162	
NI101476	NI102516	NI102943	NI103033	NI103164	
NI101754	NI102521	NI102945	NI103034	NI103167	
NI101871	NI102523	NI102946	NI103036	NI103169	
NI102301	NI102524	NI102949	NI103037	NI103172	
NI102302	NI102526	NI102951	NI103038	NI103180	
NI102323	NI102527	NI102952	NI103040	NI103184	
NI102344	NI102529	NI102953	NI103042	NI103185	
NI102352	NI102532	NI102954	NI103043	NI103191	

<sup>1</sup> Note: Numbers are based on current information available from the manifold supplier. If additional information is obtained, then they will be updated accordingly.

**Attachment B**  
**DISTRIBUTOR RESPONSE FORM**

Please email completed response form with the subject line "NOxBOXi Field Safety Notice":  
To NOxBOX Quality Department at: [LG.UK.NOxBOX.Vigilance@linde.com](mailto:LG.UK.NOxBOX.Vigilance@linde.com)  
To be returned by: 26 May 2023

I have read and understood the instructions provided in the Field Safety Notice dated 3 May, 2023.

**Our Inventory**

**I have checked our inventory against the affected device serial numbers listed on Attachment A of the Field Safety Notice dated 3 May, 2023 and determined:**

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | We have no inventory of affected NOxBOXi Nitric Oxide Delivery Devices.  |
| <input type="checkbox"/> | We have _____ units of affected NOxBOXi Nitric Oxide Delivery Devices and we have completed the attached list of device serial numbers from our inventory. |

**Information about my Customers**

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | We have identified customers that received or may have the affected NOxBOXi Nitric Oxide Delivery Devices        |
| <input type="checkbox"/> | We have attached a list of device serial numbers of affected devices which we have transferred to our customers. |
| <input type="checkbox"/> | We have informed the identified customers of this FSN.   |
| <input type="checkbox"/> | We have received confirmation of reply from all identified customers.  |
| <input type="checkbox"/> | Neither we nor any of our customers have any affected devices in inventory.                                      |

**Firm/Company Information (Please Print)**

Company Name:			
Address:			
City:		Country:	



**Attachment C**  
**CUSTOMER RESPONSE FORM**

Please email completed response form with the subject line "NOxBOXi Field Safety Notice":  
To \_\_\_\_\_ **[insert name of Distributor]** at: \_\_\_\_\_ **[insert e-mail address of Distributor]**  
To be returned by: 26 May 2023

I have read and understood the instructions provided in the Field Safety Notice dated 3 May, 2023.

**Our Inventory**

**I have checked our inventory against the affected device serial numbers listed on Attachment A of the Field Safety Notice dated 3 May, 2023 and determined:**

<input type="checkbox"/>	We have no inventory of affected NOxBOXi Nitric Oxide Delivery Devices.
<input type="checkbox"/>	We have _____ units of affected NOxBOXi Nitric Oxide Delivery Devices and we have completed the attached list of device serial numbers from our inventory.

**Firm/Company Information (Please Print)**

Company Name:			
Address:			
City:		Country:	

**Response Form Completed By (Please Print):**

Name:		Date:	
Title:			
Telephone:			
Email:			

