

PRODUIT : Système d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi
OBJET : Dispositifs NOxBOXi, succession rapide d'entrées utilisateur conflictuelles (pressions sur les boutons)
IUD-ID : 05060541640009
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant dans l'UE : GB-MF-000009734
Référence : NBL-TB-0004-FR
Date : 10 nov 2025



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, succession rapide d'entrées utilisateur conflictuelles (pressions sur les boutons)

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

Chers distributeurs et clients,

Cette lettre vise à vous informer d'une mesure corrective de sécurité concernant le dispositif d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi® de NOxBOX Ltd. (« NOxBOX »). NOxBOX entreprend cette mesure corrective volontaire après avoir pris connaissance de dysfonctionnements potentiels liés à une pression rapide sur les boutons de tous les appareils NOxBOXi, pouvant survenir sur toutes les versions logicielles actuellement commercialisées.

NOxBOX a reçu 13 plaintes de clients aux États-Unis, dont deux signalent des événements indésirables liés à l'utilisation du système d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi, dus à une succession rapide de commandes contradictoires de la part des utilisateurs, pouvant entraîner le redémarrage du dispositif. À ce jour, NOxBOX n'a reçu aucune plainte ni aucun rapport d'événements indésirables liés à ce problème en dehors des États-Unis.

Si ce dysfonctionnement survient et qu'il ne peut pas être résolu par les mesures de dépannage, ou si l'appareil ne redémarre pas rapidement et qu'aucun appareil de secours n'est disponible, il existe un risque potentiel d'interruption du traitement, ce qui pourrait entraîner une baisse du taux d'oxygène dans le sang (désaturation) ou une augmentation de la pression dans l'artère qui transporte le sang pauvre en oxygène du cœur vers les poumons (artère pulmonaire), ce qui peut présenter des risques pour les patients atteints d'une cardiopathie congénitale. Toute complication supplémentaire dépendra de la nature de l'état du patient.

Ce problème peut se produire lorsque l'utilisateur appuie rapidement sur deux boutons ou plus à l'écran (p. ex. zéro du capteur, voir figure 1 ci-dessous) :

NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Angleterre

Téléphone +44 (0)1795 859430
E-mail : ask@noxboxltd.com

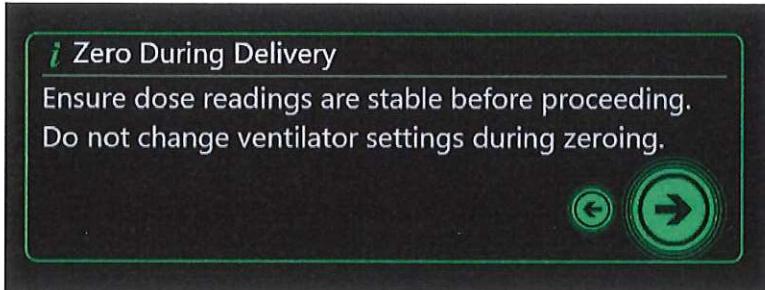
Enregistrée en Angleterre et au
Pays de Galles
N° d'entreprise 9563860
TVA 217896861

Siège social :
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT,
Angleterre

PRODUIT : Système d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi
OBJET : Dispositifs NOxBOXi, succession rapide d'entrées utilisateur conflictuelles (pressions sur les boutons)
IUD-ID : 05060541640009
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant dans l'UE : GB-MF-000009734
Référence : NBL-TB-0004-FR
Date : 10 nov 2025

NOxBOX
A Linde company

Fig. 1



Mesures à prendre par le distributeur

Veuillez remplir et renvoyer à NOxBOX le Formulaire de réponse du distributeur figurant à l'Annexe A.

Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veuillez transmettre cet avis avec l'Annexe B à vos clients. Veuillez ajouter vos coordonnées dans l'Annexe B avant de l'envoyer.

Veuillez rester vigilant concernant cet avis et les actions requises pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

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 le client final

Veuillez remplir et renvoyer au distributeur le Formulaire de réponse du client figurant à l'Annexe B.

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 ont été transférés ou pour laquelle cette action a un impact (le cas échéant). Les clients doivent s'assurer que tous les membres du personnel utilisant l'appareil reçoivent une copie des recommandations ci-dessous et afficher cet avis à proximité de l'appareil.

Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente, le cas échéant.

Actions recommandées pour les utilisateurs

Les utilisateurs doivent éviter d'appuyer rapidement sur les boutons à plusieurs reprises (p. ex. passer à l'écran suivant, accepter une valeur, modifier une valeur, revenir en arrière, répéter cette opération), car il est nécessaire de laisser le temps à l'appareil de répondre aux commandes de l'utilisateur avant la commande suivante afin d'éviter une éventuelle interruption du logiciel et un éventuel redémarrage.

En cas de redémarrage inattendu du système NOxBOXi lors de l'interaction avec l'appareil à l'écran, celui-ci affichera la notification « System Diagnostics (Diagnostics système) » (voir figure 2 ci-dessous). Pour poursuivre le traitement, l'utilisateur doit passer l'appareil du mode intelligent au mode manuel afin d'administrer de l'oxyde nitrique (NO) via le NOxMIXER™ (mode manuel, voir figure 3 ci-dessous) et sélectionner le bouton rouge « Restart (Redémarrer) » à l'écran.

REMARQUE : dans certaines situations, le dispositif peut afficher une notification « System Diagnostics (Diagnostics système) » et les instructions suivantes ne permettront pas de résoudre ce message d'erreur.

Fig. 2

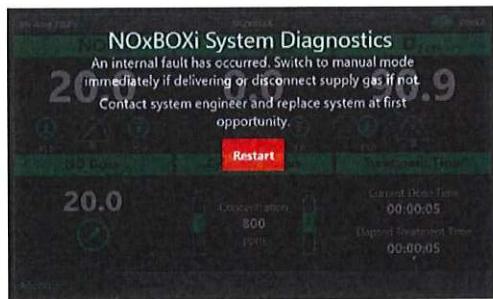
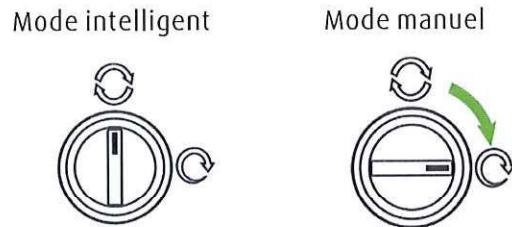


Fig. 3



Une fois le redémarrage du système terminé, l'administration intelligente peut être reprise via la fonction « Skip to Dose (Passer à la dose) » (voir figure 4 ci-dessous).

Fig. 4



PRODUIT : Système d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi
OBJET : Dispositifs NOxBOXi, succession rapide d'entrées utilisateur conflictuelles (pressions sur les boutons)
IUD-ID : 05060541640009
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant dans l'UE : GB-MF-000009734
Référence : NBL-TB-0004-FR
Date : 10 nov 2025



Informations complémentaires

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

NOxBOX développe actuellement une nouvelle version du logiciel qui inclura une modification visant à résoudre ce problème. Cette version sera commercialisée dès qu'elle aura été examinée et approuvée par les autorités réglementaires compétentes. Une fois la nouvelle version du logiciel commercialisée, NOxBOX contactera les distributeurs afin d'organiser la mise à jour du logiciel dans les appareils. Il est donc essentiel de remplir et de renvoyer les Formulaires de réponse joints aux Annexes A et B dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre contribution pour répondre à cette notification. Si vous avez des questions concernant cet avis ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter un représentant du service d'assurance qualité à l'adresse NOxBOX_qatech@linde.com.

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

Cordialement,

Karen Ring
Responsable Qualité et Affaires réglementaires

PRODUIT : Système d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi
OBJET : Dispositifs NOxBOXi, succession rapide d'entrées utilisateur conflictuelles (pressions sur les boutons)
IUD-ID : 05060541640009
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant dans l'UE : GB-MF-000009734
Référence : NBL-TB-0004-FR
Date : 10 nov 2025



Annexe A

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU DISTRIBUTEUR

Veuillez envoyer le formulaire de réponse dûment rempli par e-mail avec pour objet « Avis de sécurité urgent NOxBOXi » :

À l'attention du service qualité de NOxBOX, à l'adresse suivante : NOxBOX_qatech@linde.com

À renvoyer avant le : [19 décembre 2025]

J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité urgent daté du 10 novembre 2025.

- Nous avons identifié les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu les dispositifs de distribution d'oxyde nitrique NOxBOXi concernés.
- Nous avons informé les clients identifiés de cet avis de sécurité urgent.
- Nous avons reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés.
- Nous comprenons que tous les incidents graves liés aux appareils doivent être signalés à NOxBOX Ltd.

Informations sur l'entreprise (en caractères d'imprimerie) :

Nom de l'entreprise :			
Adresse :			
Ville :		Pays :	

Formulaire de réponse rempli par (en caractères d'imprimerie) :

Nom :		Date :	
Fonction :			
Téléphone :		E-mail :	

NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Angleterre

Téléphone +44 (0)1795 859430
E-mail : ask@noxboxltd.com

Enregistrée en Angleterre et au
Pays de Galles
N° d'entreprise 9563860
TVA 217896861

Siège social :
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT,
Angleterre

PRODUIT : Système d'administration d'oxyde nitrique NOxBOXi
OBJET : Dispositifs NOxBOXi, succession rapide d'entrées utilisateur conflictuelles (pressions sur les boutons)
IUD-ID : 05060541640009
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant dans l'UE : GB-MF-000009734
Référence : NBL-TB-0004-FR
Date : 10 nov 2025



Annexe B

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Veuillez envoyer le formulaire de réponse dûment rempli par e-mail avec pour objet « Avis de sécurité urgent NOxBOXi » :

À l'attention de [insérer le nom du distributeur] à l'adresse suivante : [insérer l'adresse e-mail du distributeur]

À renvoyer avant le : [Date]

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité urgent daté du 10 novembre 2025.
- Toutes les personnes devant être informées de cet avis de sécurité urgent ont été contactées au sein de notre organisation.
- Une copie de cet avis de sécurité urgent a été affichée à proximité de l'endroit où sont stockés les appareils NOxBOXi afin que les utilisateurs puissent facilement le consulter.
- Tout le personnel utilisant l'appareil a reçu une copie des recommandations figurant dans l'avis de sécurité urgent.

Informations sur l'entreprise (en caractères d'imprimerie) :

Nom de l'entreprise :			
Adresse :			
Ville :		Pays :	

Formulaire de réponse rempli par (en caractères d'imprimerie) :

Nom :		Date :	
Fonction :			
Téléphone :		E-mail :	

NOxBOX Ltd
Unit 1, Eurolink Gateway,
Castle Road, Sittingbourne,
Kent, ME10 3AG, Angleterre

Téléphone +44 (0)1795 859430
E-mail : ask@noxboxltd.com

Enregistrée en Angleterre et au
Pays de Galles
N° d'entreprise 9563860
TVA 217896861

Siège social :
Forge, 43 Church Street West,
Woking, Surrey, GU21 6HT,
Angleterre