

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Moniteurs de chevet portables Capnostream™ 20 et Capnostream™ 20p

Codes produit :

CS051COV	CS08652-03	CS08658-01	CS78652
CS051COV-03	CS08654	CS08658-02	CS78654
CS08651	CS08654RA	CS08658-03	CS78658
CS08651-01	CS08654RN	CS08660	CS78659
CS08652	CS08657	CS08796	CS78660
CS08652-01	CS08657-01	CS08798	
CS08652-02	CS08658	CS08799	

20 août 2018

Référence Medtronic : FA833

À l'attention du : Correspondant de Matériorvigilance

Bonjour,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic va publier une mise à jour logicielle concernant les moniteurs de chevet portables Capnostream™ 20 et Capnostream™ 20p.

Description du problème :

Suite à la réception de rapports client, cette mise à jour porte sur les réglages de la date, de l'heure, de l'appel du personnel infirmier et de l'alarme des moniteurs de chevet portables Capnostream™ 20 et Capnostream™ 20p qui peuvent être réinitialisés aux réglages d'usine par défaut lorsque le moniteur est mis hors tension. Aucune blessure de patient liée à ce défaut n'a été signalée.

Notre enquête a révélé que la réinitialisation aux réglages d'usine par défaut est due à la décharge accélérée de la pile bouton interne. Les paramètres par défaut de l'établissement définis par l'utilisateur ne sont pas perdus si le moniteur n'est pas mis hors tension, même lorsque la pile bouton est épuisée.

Le problème n'affecte ni le fonctionnement de la pile Li-ion amovible du moniteur ni tout autre aspect du fonctionnement du moniteur. Seuls les paramètres par défaut de l'établissement définis par l'utilisateur décrits ci-dessus sont concernés.

Résolution du problème :

- Medtronic développe actuellement une mise à jour logicielle pour s'assurer que les paramètres par défaut de l'établissement définis par l'utilisateur ne sont pas perdus lorsque le moniteur est mis hors tension, sauf ceux de date/heure, indépendamment du niveau de charge de la pile. **Cette mise à jour logicielle sera disponible en octobre 2018.** Medtronic publiera une mise à jour du manuel d'utilisation pour signaler que le paramètre de la date et de l'heure devra être vérifié lors de la mise sous tension.

Mesures à prendre :

- Partagez cette notification avec tous les services de soins qui utilisent les moniteurs de chevet portables Capnostream™ 20 et Capnostream™ 20p, en particulier dans les zones où les appels du personnel infirmier peuvent être activés (service de médecine générale). Si votre établissement a distribué ces moniteurs de chevet portables à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Medtronic recommande l'utilisation en continue des dispositifs Capnostream™. Les utilisateurs doivent confirmer que la date et l'heure s'affichent avec précision. Si la date et l'heure doivent être réinitialisées, tous les paramètres définis par l'utilisateur, tels que les alarmes et les appels du personnel infirmier, devront également être réinitialisés jusqu'à ce que le logiciel soit mis à jour. Veuillez suivre les instructions dans le manuel d'utilisation pour définir les paramètres par défaut définis par l'utilisateur. Le manuel d'utilisation est disponible à l'adresse <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>, consultez la section « Institutional Settings » (Paramètres de l'établissement).
- Envoyez par fax ou courriel le formulaire d'accusé de réception dûment complété, même si vous ne disposez pas des dispositifs concernés dans votre stock.
- En octobre 2018, vous pourrez télécharger la mise à jour logicielle depuis le site web de Medtronic en cliquant sur le lien suivant, qui comprend les instructions sur le téléchargement et l'installation du logiciel : <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/patient-monitoring-equipment-software-upgrades.html>.

Si vous prenez connaissance d'un quelconque incident lié à ce problème ou si vous avez des questions, contactez immédiatement votre représentant Medtronic local pour l'informer de ces événements, dans le cadre des obligations réglementaires en matière de signalement.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation. Nous nous excusons des désagréments occasionnés. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Subu Mangipudi

Vice-président responsable de la qualité

Affections respiratoires et gastro-intestinales, et infotechnologie

Medtronic

Information urgente de sécurité

Accusé de réception : une réponse est requise

Moniteurs de chevet portables Capnostream™ 20 et Capnostream™ 20p

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à Medtronic une fois la mise à jour logicielle terminée en Octobre 2018

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Titre : _____

N° de téléphone direct : _____

Adresse électronique : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Numéro de téléphone : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité concernant les moniteurs de chevet portables Capnostream™ 20 et Capnostream™ 20p en signant ci-dessous. Je confirme que la mise à jour du logiciel a été effectuée pour l'ensemble des appareils de mon établissement. J'accepte également de distribuer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement si nécessaire.

Nom : (en caractères d'imprimerie)

Signature :

Date :

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Merci de faxer le formulaire dûment complété au 0155381891 ou de l'envoyer par e-mail à affaires.reglementaires@medtronic.com