

Initiation volontaire d'une mesure corrective relative aux changeurs de membranes et à leurs raccords

Date : Le 2 mai 2019
Distribution : Clients finals de SenTec
Mise en œuvre : Immédiate

Chers clients de SenTec,

SenTec a noté un problème concernant les changeurs de membrane et leurs raccords, et a donc volontairement initié une mesure corrective. Par la présente notification, nous sollicitons votre assistance dans la mise en œuvre de cette mesure corrective.

Description du problème

Le changeur de membrane (désigné ci-après par le terme « MC ») permet de changer la membrane et l'électrolyte des capteurs V-Sign™ et OxiVenT™ (voir le Mode d'emploi HB-005771-m relatif au SDMS ; et les Instructions d'utilisation HB-005147-k et HB-007415-c). Une option possible est la réutilisation du MC après le remplacement du raccord usagé (voir les Instructions d'utilisation, HB-006147-b).

En raison d'un problème de fabrication de la cartouche d'électrolyte de certains raccords de changeurs de membrane, l'utilisation d'un MC équipé d'un tel raccord accroît le risque (de l'ordre de 5 %) qu'une **quantité réduite ou nulle d'électrolyte soit appliquée sur le capteur pendant la procédure de remplacement de la membrane.**

Si la quantité *d'électrolyte est nulle*, la membrane présente des zones/taches blanchâtres à la fin de la procédure de remplacement de la membrane. Dans ce cas, une nouvelle procédure de remplacement de la membrane doit être exécutée. Les performances des mesures de PCO2 réalisées avec un capteur dépourvu d'électrolyte seront détériorées.

Veuillez noter qu'en cas d'utilisation ultérieure, les diagnostics intégrés au capteur déclencheront la plupart du temps l'apparition d'alarmes/de messages appropriés et remplaceront les mesures de PCO2 par l'affichage « --- », ou les marqueront comme des mesures instables ou douteuses.

Une *quantité réduite d'électrolyte* peut entraîner l'accumulation d'air sous la membrane à la fin de la procédure de remplacement de la membrane. Ceci est une indication de remplacement de la membrane, conformément aux Instructions d'utilisation (HB-005147-k et HB-007415-c). Une nouvelle procédure de remplacement de la membrane doit alors être exécutée.

Cependant, une procédure de remplacement de membrane exécutée dans des conditions de quantité réduite d'électrolyte peut également générer un message de

capteur normal. La quantité réduite d'électrolyte appliqué peut réduire la durée de vie de la membrane en raison de l'évaporation totale de l'électrolyte, ou de l'accumulation d'air piégé sous la membrane.

Veillez noter qu'en cas d'utilisation ultérieure, le capteur peut fonctionner normalement ou présenter une dérive croissante des mesures de la PCO2.

Remarque : Le système de surveillance numérique SenTec (SenTec Digital Monitoring System ou SDMS) est indiqué dans le cadre d'une surveillance continue et non invasive chez les patients adultes, les patients pédiatriques et les nouveau-nés. *Aucune décision en matière de thérapie/traitement d'un patient ne doit reposer sur cette seule surveillance.*

Remarque : Une compensation de la dérive est proposée par le logiciel V-STATS™, ce qui permet d'éliminer la dérive de la valeur de PCO2 des ensembles de données.

Vérification des capteurs

Veillez vérifier la membrane de tous vos capteurs V-Sign™ et OxiVenT™ avant et après chaque utilisation et après le remplacement de la membrane, conformément au mode d'emploi du SDMS (HB-005771-m). Remplacer la membrane des capteurs présentant des zones/taches blanchâtres sur la membrane ou toute autre défaut comme décrit dans les Instructions d'utilisation (HB-005147-k et HB-007415-c) et dans le Mode d'emploi du SDMS (HB-005771-m).

En cas de doute, une procédure de remplacement de la membrane doit être exécutée.

Produits/lots concernés

Les Tableau 1 et Tableau 2 (page suivante) répertorient tous les produits/lots concernés. SenTec a expédié ces produits/lots à ses distributeurs entre la mi-septembre 2018 et la fin avril 2019. Veillez noter que les lots indiqués contiennent des raccords défectueux à des degrés divers.

Remarque : Les produits/lots qui ne sont pas énumérés ne sont pas concernés par cette mesure corrective.

Tableau 1 Produits/lots des kits de démarrages concernés.

Nom du produit	Standard Starter Set	Standard Starter Set w/o Gas	Neonatal Starter Set	Neonatal Starter Set w/o Gas
Code produit	SSET	SSET_nG	SSET-N	SSET-N_nG
Nbre de produits concernés	2 Changers chacun	2 Changers chacun	2 Changers chacun	2 Changers chacun
Numéros des lots concernés	180932	180972	181089	181068
	180959	190078		
	181019			
	181082			
	190005			
	190041			

Dans les kits de démarrage, seuls les MC non utilisés peuvent être renvoyés. En guise de compensation, vous recevrez un kit MC (MC-SET) pour chaque MC de kit de démarrage renvoyé.

Tableau 2 Produits/lots de MC et de raccords concernés.

Nom du produit	Membrane Changer (reloadable)	Membrane Changer Insert	Membrane Changer Set
Code produit	MC-R	MC-I	MC-SET
Nbre de produits concernés	9 Changers chacun	5 Inserts chacun	1 Changer et 1 Insert chacun
Numéros des lots concernés	180763	180759	180961
	180834	180766	181097
	180872	180788	190053
	180874	180814	
	180876	180830	
	180970	180831	
	180993	180837	
	181011	180839	
	181016	180868	
	181031	180869	
	181034	180870	
	181045	180918	
	181072	180933	
	181087	180938	
	181103	180941	
	181141	180984	
	190080	180994	
	190141	180996	
	190203	181014	
		181027	
		181035	
		181059	
		181070	
		181083	
		181092	
		181100	
		181142	
		190003	
		190016	
		190028	
	190032		
	190073		
	190088		
	190100		
	190125		

Remplacement des produits concernés

Pour tous les produits/lots concernés (répertoriés dans les Tableau 1 et Tableau 2) actuellement dans vos stocks, SenTec proposera – en collaboration avec ses distributeurs – de les remplacer le plus rapidement possible, sans frais. En conséquence, nous sollicitons votre aide et vous demandons de bien vouloir localiser/identifier tous les produits concernés présents dans votre établissement. Si vous possédez des produits/lots concernés en stock, veuillez contacter votre distributeur SenTec local pour :

- coordonner le renvoi des produits/lots concernés,
- coordonner le remplacement de ces produits/lots, et
- obtenir des instructions permettant de continuer à utiliser le système de surveillance numérique SenTec (SDMS) jusqu'à l'arrivée du produit de remplacement.

Coordonnées

Veillez contacter votre représentant SenTec local (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>) si vous avez des questions concernant la présente notification de mesure corrective volontaire et/ou le remplacement des produits correspondants.

Nous sommes désolés pour les éventuels inconvénients que cette situation a pu occasionner et vous remercions pour votre collaboration. Soyez assurés que le maintien d'un haut niveau de qualité de nos produits et la satisfaction de nos clients sont nos priorités absolues. En conséquence, nous initions le remplacement des stocks défectueux par de nouveaux produits conformes aux normes de qualité élevée auxquelles vous êtes accoutumés en utilisant les produits SenTec.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Konrad Tagwerker
CEO

Caroline Möller, Ph.D.
Head QA&RA/Labeling