

Action corrective volontaire SenTec sur les outils de changement de membrane et les recharges de membranes

Madame, Monsieur,

La société SenTec nous a informés de la mise en place d'une action corrective volontaire sur les outils de changement de membrane et les recharges de membranes, suite à la constatation d'un problème qualité.

1. Description du problème :

L'outil de changement de membrane permet de changer la membrane et l'électrolyte du capteur V-Sign (se référer au Mode d'emploi du moniteur SenTec, pages 12 et 13). L'outil de changement de membrane peut être réutilisé en remplaçant la recharge contenant la membrane et l'électrolyte après utilisation.

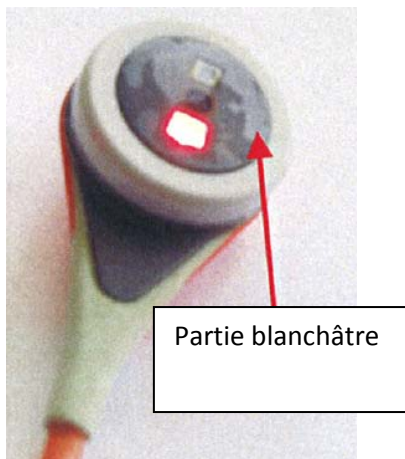


Outil de changement de membrane



Recharge de membrane

Un problème de fabrication survenu sur certaines recharges de membranes, provoque l'absence d'électrolyte sous la membrane en cas d'utilisation d'un outil avec une recharge défectueuse. Une photo d'un capteur sans électrolyte figure ci-dessous :



On remarque une zone blanchâtre sur la membrane du capteur, typique du problème.

Les performances d'un capteur sans électrolyte seront détériorées. A noter qu'en cas d'utilisation d'un capteur sans électrolyte, l'auto diagnostic embarqué du capteur déclenchera, dans la plupart des cas, des alarmes / messages appropriés et remplacera l'affichage des valeurs de ptCO₂ par des pointillés '---' ou les indiquera comme instables ou non fiables.

2. Produits et lots affectés

Les produits et lots potentiellement affectés figurent dans le tableau n°1 ci-dessous. Ces produits / lots ont été envoyés par SenTec à ses distributeurs entre mi-juin et fin octobre 2012. Les lots indiqués peuvent contenir des recharges incriminées de manière variable. De plus, dans une même boîte, toutes les recharges, quelques unes voire aucune peuvent être affectées. Les produits / lots non listés dans le tableau n°1 peuvent être utilisés de manière habituelle.

Code produit SenTec	Code produit ResMed	Descriptif	Lots affectés
VS-MCI	7071323	Boîte de 5 recharges pour outil de changement de membrane	1D0F, 1D58, 1D80, 1DCA, 1DEA, 1E5F
VS-MC	OUT012550	Boîte de 9 outils de changement de membrane pour capteur V-Sign™	1CF5, 1D21, 1D60, 1DC6, 1DED, 1E0D, 1D52, 1D1H, 1D8F
VS-SSET	70327	Kit mensuel de consommables	1D63

Tableau 1

3. Vérification de vos capteurs V-Sign

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier la membrane de tous vos capteurs. Changez la membrane des capteurs présentant des parties / surfaces blanchâtres (voir photo ci-dessus) ou tout autre anomalie décrite dans le mode d'emploi du moniteur SenTec.

4. Remplacement des produits affectés

La société SenTec va échanger gratuitement et dans les meilleurs délais, tous les produits / lots listés dans le tableau 1. Nous vous demandons donc d'identifier et localiser les produits concernés. Si vous avez des produits incriminés dans votre stock, vous devez contacter ResMed afin de :

- Coordonner le remplacement de ces produits / lots
- Obtenir des informations pour pouvoir continuer à utiliser le moniteur SenTec en attendant les outils de remplacement

5. Contact pour les informations :

ResMed France SAS

Fax : 04 26 22 02 35

E-mail : diagnostic-RMA@resmed.fr

Téléphone (8h – 16h30) : 04 26 100 295 ou



Vous pouvez aussi contacter directement la société SenTec pour toute question relative à cette action corrective ou au remplacement des produits :

Téléphone : +41 61 726 97 60

La société SenTec vous prie de les excuser pour le désagrément occasionné. Soyez assurés que la plus grande priorité de la société SenTec est de maintenir un haut niveau de qualité produit et la satisfaction des clients.

Isabelle PINIER
Responsable Qualité et Affaires réglementaires

Auréliе KAJACKAS
Responsable Diagnostic