

Action corrective initiée volontairement associée aux Changeurs de Membranes et leurs Inserts

Date: 2 Mai 2019
Distribution: Tout Utilisateur final Sentec
Mise en Œuvre : Immédiatement

Chers clients SenTec,

SenTec a pris conscience d'un problème lié aux changeurs de membrane et à leurs inserts et a donc volontairement pris des mesures correctives. Nous sollicitons votre aide pour mener à bien cette action corrective.

La description du problème

Le changeur de membrane (désigné ci-après par «MC») permet de changer la membrane et l'électrolyte des capteurs V-Sign™ et OxiVenTTM (reportez-vous au manuel d'instructions SDMS, HB-005771-m; et au mode d'emploi, HB-005147-k et HB-007415-c). Le MC offre la possibilité de réutilisation en remplaçant son insertion après utilisation (voir le mode d'emploi HB-006147-b).

En raison d'un problème de fabrication de la cartouche d'électrolyte de certains inserts de changeur de membrane, il existe un risque accru (environ 5%) que **l'électrolyte ne soit pas appliqué ou une quantité réduite d'électrolyte appliquée au capteur pendant la procédure de changement de membrane** si un MC avec un tel insert est utilisé.

En *l'absence d'électrolyte*, la membrane apparaît avec des zones / points blanchâtres à la fin de la procédure de changement de membrane. Dans un tel cas, une autre procédure de changement de membrane doit être effectuée. Les performances PCO₂ d'un capteur sans électrolyte seront détériorées.

Veillez noter que lors d'une utilisation ultérieure, le diagnostic intégré au capteur déclenchera dans la plupart des cas les alarmes / messages appropriés et remplacera les lectures de PCO₂ par «---» ou les marquera comme instables ou douteuses.

Une quantité réduite d'électrolyte peut entraîner une accumulation d'air sous la membrane à la fin de la procédure de changement de membrane. Ceci est une indication pour un changement de membrane, selon les instructions d'utilisation (HB-005147-k et HB-007415-c), et une autre procédure de changement de membrane doit être effectuée.

Cependant, une procédure de changement de membrane avec une quantité réduite d'électrolyte peut également entraîner l'apparence normale d'un capteur. La quantité réduite d'électrolyte appliqué peut réduire la durée de vie de la membrane en raison d'un électrolyte desséché ou de la présence d'air piégé sous la membrane.

Veillez noter que lors d'une utilisation ultérieure, le capteur peut fonctionner correctement ou montrer une dérive accrue des affichages de PCO₂.

Remarque: Le système de surveillance numérique SenTec (SDMS) est indiqué pour la surveillance continue non invasive chez les patients adultes, pédiatriques et néonataux. *Aucune décision sur la thérapie ou le traitement d'un patient ne doit être basée sur cette surveillance seule.*

Remarque: La compensation de dérive est disponible V-STATSTM, ce qui permet d'éliminer la dérive de PCO₂ de l'ensemble de données.

Vérifiez vos capteurs

Veillez vérifier la membrane de tous vos capteurs V-SignTM et OxiVenTTM avant et après chaque utilisation et après avoir changé la membrane, conformément au manuel d'utilisation du SDMS (HB-005771-m). Remplacez la membrane des capteurs présentant des zones / taches blanchâtres ou toute autre irrégularité comme décrit dans le mode d'emploi (HB-005147-k et HB-007415-c) et dans le manuel d'instructions SDMS (HB-005771-m).

En cas de doute, une procédure de changement de membrane doit être effectuée.

Produits concernés / lots

Les tableaux 1 et 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 inserts affectés à des degrés divers.

Remarque: Les produits / lots non répertoriés ne sont pas concernés par cette action corrective.

Tableau 1 Produits / lots concernés des Kits de Démarrage.

Nom du Produit	Kit de Démarrage Standard	Kit de Démarrage Standard sans gaz	Kit de Démarrage Néonatal	Kit de Démarrage Néonatal sans gaz
Code produit	SSET	SSET_nG	SSET-N	SSET-N_nG
# Produits Affectés	2 changeurs chaque	2 changeurs chaque	2 changeurs chaque	2 changeurs chaque
Nombre de Lot Affectés	180932	180972	181089	181068
	180959	190078		
	181019			
	181082			
	190005			
	190041			

À partir des kits de démarrage, seuls les MC inutilisés doivent être renvoyés. En guise de remplacement, vous recevrez un MC-SET pour chaque kit de démarrage retourné.

Tableau 2 Produits / lots concernés des MC et inserts.

Nom du Produit	Changeur de Membrane (Rechargeable)	Insert pour Changeur de membrane	Kit Changeur de membrane
Code produit	MC-R	MC-I	MC-SET
# Produits Affectés	9 changeurs chaque	5 inserts chaque	1 changeur + 1 insert
Nombre de Lot Affectés	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 affectés

Pour tous les produits / lots concernés (énumérés dans les tableaux 1 et 2) que vous avez actuellement en stock, SenTec - en collaboration avec ses distributeurs - fournira le remplacement dans les meilleurs délais, gratuitement. Nous vous prions donc de bien vouloir localiser / identifier tout produit affecté au sein de votre institution. Si vous avez des produits / lots affectés en stock, contactez votre distributeur SenTec local pour

- coordonner le retour des produits / lots concernés et
- coordonner le remplacement de ces produits / lots ainsi que
- obtenir des instructions pour continuer à utiliser le système de surveillance numérique SenTec (SDMS) en attendant d'être remplacé.

Informations de contact

Veillez contacter votre représentant SenTec local (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>) si vous avez des questions concernant cette action corrective volontaire sur le terrain et / ou le remplacement du produit associé.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait causer et vous remercions de votre coopération. Soyez assuré que le maintien de la qualité de nos produits et de la satisfaction de nos clients est notre priorité absolue. Nous entamons donc le remplacement de votre stock affecté par de nouveaux produits, qui répondent aux normes de qualité élevées que vous connaissez lorsque vous utilisez les produits SenTec.

Cordialement,



Konrad Tagwerker
CEO



Caroline Möller, PhD
Head QA&RA/Labeling