

## Information urgente de sécurité

### PMAC71RSC - Câble de capteur réutilisable pour PM7100 et PMAC71RIC - Câble adaptateur réutilisable pour capteur infantile pour PM7100 et Rappel

Janvier 2024

Référence Medtronic : FA1388

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000028763

Cher professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède à un rappel limité de lots de production spécifiques (voir tableau plus avant) de câbles de capteur réutilisables INVOS™ PM7100, références produit : PMAC71RSC et PMAC71RIC. Ce rappel fait suite à des signalements de clients faisant état de messages d'erreur du système, notamment « Check Sensor » (Vérifier le capteur) ou « Replace Sensor » (Remplacer le capteur), affichés sur le moniteur. Il a été constaté que certains câbles de capteurs réutilisables présentent des défauts de fabrication qui peuvent également entraîner les messages d'erreur « Check Sensor » (Vérifier le capteur) ou « Replace Sensor » (remplacer le capteur). Veuillez noter que le système INVOS™ PM7100 system est intentionnellement conçu pour fournir ces messages d'erreur dans de nombreuses situations où des données valides ne peuvent pas être affichées, ce qui peut se produire pour de nombreuses raisons légitimes en plus des défauts de fabrication du câble. Des mesures correctives ont été mises en œuvre dans l'usine de fabrication afin de résoudre ces problèmes à l'avenir. Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu des câbles éventuellement concernés.

#### Description du problème :

Notre enquête sur ces signalements de clients a permis d'identifier des défauts de fabrication dans les connecteurs des câbles des capteurs PMAC71RSC et PMAC71RIC. Ces défauts peuvent entraîner des messages d'erreur « Check Sensor » (Vérifier le capteur) ou « Replace Sensor » (Remplacer le capteur), qui se

traduisent par un canal qui ne fonctionne pas et qui ne peut pas obtenir une lecture de la saturation régionale en oxygène (rSO<sub>2</sub>) lors de l'utilisation d'un câble défectueux. Sur la base d'une analyse technique, il a également été confirmé que les défauts de fabrication pouvaient entraîner des lectures inexactes du rSO<sub>2</sub>. Les relevés inexacts effectués sur ces câbles sont généralement faussés à la baisse, mais ils peuvent aussi être élevés. On a observé que l'ampleur de l'inexactitude du pourcentage de rSO<sub>2</sub> variait de 1 à 45 points par rapport à la valeur attendue, les variations de pourcentage rSO<sub>2</sub> de 1 à 10 points étant les plus fréquentes. Le résultat exact sur un système INVOS™ PM7100 peut varier selon les utilisations individuelles d'un même câble, étant donné qu'une partie des câbles concernés peut se comporter différemment selon les cas d'utilisation, les facteurs environnementaux et les intensités de signal (par ex., un câble peut fonctionner correctement avec des intensités de signal élevées mais ne pas fonctionner correctement avec des intensités de signal plus faibles, où il peut produire des messages d'erreur à des intensités de signal faibles et fournir des lectures inexactes à des intensités de signal plus élevées). En raison de ces comportements potentiellement incohérents des câbles, il n'existe pas de méthodes fiables permettant aux clients de déterminer si les câbles des lots concernés fonctionneront réellement correctement dans tous les cas d'utilisation clinique. Par conséquent, tous les câbles des lots concernés font partie de ce rappel, même s'ils semblent fonctionner lors de la première utilisation.

### **Risque pour la santé :**

L'impossibilité d'obtenir des relevés de rSO<sub>2</sub> en raison d'un câble INVOS™ PM7100 défectueux peut retarder l'intervention chirurgicale. Des mesures inexactes du rSO<sub>2</sub> peuvent entraîner des dommages potentiels, notamment une faible saturation en oxygène des tissus cérébraux/somatiques (hypoxie) ou une saturation élevée en oxygène des tissus cérébraux/somatiques. Jusqu'au 18 décembre 2023, 121 réclamations concernant PMAC71RSC et 4 réclamations concernant PMAC71RIC provenant du monde entier ont été reçues et sont potentiellement liées à ce problème. Aucune de ces réclamations n'indique que le patient a subi un préjudice dû à l'utilisation de l'un ou l'autre des câbles INVOS™ PM7100. Aucune recommandation supplémentaire n'est nécessaire concernant la prise en charge des patients chez lesquels des câbles potentiellement concernés ont déjà été utilisés.

### Champ d'application du produit/Lots concernés :

Référence produit	Description	GTIN du produit	Numéro de lot
PMAC71RSC	Câble de capteur réutilisable INVOS™ pour PM7100	10884521780125	2023-02-22 2023-04-28 2023-05-04 2023-07-20
PMAC71RIC	Câble adaptateur réutilisable pour capteur infantile INVOS™ pour PM7100	10884521806436	20221220 20230721

### Actions que le client doit entreprendre :

1. Mettez en quarantaine et cessez d'utiliser tous les produits provenant des lots affectés de câbles de capteur réutilisables INVOS™ PMAC71RSC et PMAC71RIC.
  - Voir la pièce jointe A pour des conseils sur la manière d'identifier les produits concernés via l'emballage de la boîte de câble ou l'étiquette de suspension du câble.
2. Retournez à Medtronic tous les produits inutilisés des lots concernés de votre inventaire en complétant le formulaire de retour produit que vous renvoyer à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com)  
Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, pour le retour de ces produits.
3. Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les câbles potentiellement affectés ont été transférés ou distribués.

### Actions que Medtronic doit entreprendre :

- Medtronic enverra de manière proactive des câbles de remplacement gratuits aux clients dont le produit est affecté (sur la base des expéditions précédentes) dès que le produit sera disponible. Medtronic s'efforce de fournir des remplacements aussi rapidement que possible, mais si vous n'avez pas reçu votre remplacement au plus tard à la fin du mois de mars 2024, veuillez contacter un représentant Medtronic.

### Informations complémentaires :

- Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

- Veuillez noter que les câbles réutilisables des capteurs (PMAC71RSC et PMAC71RIC) ont une durée de vie d'environ un an et qu'il est conseillé de les remplacer chaque année (comme indiqué dans le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien du PM7100).
- Si vous avez jeté l'emballage du câble et retiré les informations d'identification figurant sur l'étiquette de suspension du câble, ne renvoyez pas ces câbles à Medtronic. Veuillez contacter votre représentant Medtronic pour coordonner une solution.

Nous regrettons les inconvénients ou les difficultés que ce problème peut causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à ce courrier. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

### **Matthieu Contat**

Business Unit Director | France

Respiratory & Monitoring Solutions | Medical Surgical

Pièces jointes :

Pièce jointe A : Identification des dispositifs concernés

Formulaire de confirmation par le client

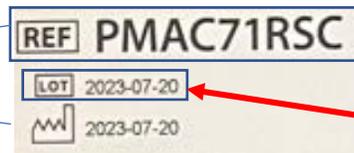
### Pièce jointe A :

### IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONCERNÉS

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre stock.

## PMAC71RSC

Boîte du câble :



Référence produit

Numéro de lot

# Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Câble :



Numéro de lot

Référence produit

# Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

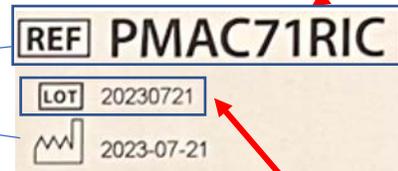
Tel 01 55 38 17 00

## PMAC71RIC

### Boîte du câble :



Référence produit



Numéro de lot

### Câble :



Numéro de lot



Référence produit