

Information urgente de sécurité

Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂

Notification

Description du produit	Code article	GTIN	Numéros de série concernés
Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO ₂	PM100N	10884521196728	Tous les numéros de série
	10005941	10884521163454	

Voir l'Annexe A - Identifier les dispositifs visés

Juin 2025

Référence Medtronic : FA1489

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000028763

Chers Correspondants de matériovigilance, chers médecins prescrivant l'utilisation du Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂,

L'objectif de cette lettre est d'informer les médecins prescripteurs que Medtronic émet un avis de sécurité concernant son Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂. Cet avis fait suite à la réception de plusieurs signalements de clients indiquant que l'alarme du dispositif n'a pas été entendue ou reconnue, ce qui a entraîné un retard dans le traitement ou une absence de réaction face à une faible saturation en oxygène, une insuffisance respiratoire ou une arythmie. Dans certains cas, des décès ont également été signalés. Bien que notre enquête et notre analyse des dispositifs renvoyés à la suite des signalements des clients n'aient pas permis d'identifier d'anomalies ou de non-conformités des produits concernés, vous recevez cette lettre parce que les bases de données de Medtronic indiquent qu'un ou plusieurs de ces dispositifs ont été expédiés vers votre établissement.

Description du problème

À ce jour, selon notre analyse des dispositifs renvoyés, ces derniers ont satisfait aux exigences des tests fonctionnels. Toutes les alarmes ont fonctionné et nous avons confirmé que les dispositifs étaient conformes aux spécifications de fabrication définies pour le produit. Sur la base des informations disponibles, l'utilisation du Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ demeure sûre dans le cadre du traitement des patients. Alors que notre enquête se poursuit, nous tenons à vous rappeler certaines informations importantes disponibles dans le manuel d'utilisation.

- **Réglage du volume de l'alarme** – Le volume du dispositif doit être réglé à un niveau suffisant pour être audible dans l'ensemble de l'environnement de soins à tout moment du jour et de la nuit. Ne coupez pas le son de l'alarme et ne baissez pas le volume si la sécurité du patient risque de s'en trouver compromise.
- **Comportement de l'alarme de capteur désactivé** – L'alarme de capteur désactivé a une priorité faible ; l'alarme retentit toutes les 16 secondes et un indicateur visuel jaune fixe s'affiche. Si le capteur se détache du patient ou qu'aucune perfusion n'est détectée, le dispositif indiquera que le capteur est désactivé, ce qui constitue une alarme de faible priorité. Si une alarme de faible priorité retentit immédiatement après une alarme de priorité plus élevée, l'utilisateur risque de ne pas identifier l'état clinique de priorité élevée.
- **Réglage du Moniteur PM100N sur le mode approprié à l'environnement de soins** – En cas d'utilisation dans un hôpital ou un environnement de type hospitalier par du personnel médical qualifié, les moniteurs doivent être réglés sur le mode standard. En revanche, en cas d'utilisation en dehors d'un hôpital ou de tout autre établissement de soins professionnels par une personne profane, ils doivent être réglés sur le mode de soins à domicile. Si le moniteur n'est pas en mode de soins à domicile, les alarmes pourraient être mises en sourdine et les limites d'alarmes pourraient être modifiées.

I. Risque pour la santé

L'absence de réaction à une alarme sonore peut retarder le traitement d'une faible saturation en oxygène, d'une insuffisance respiratoire ou d'une arythmie, et peut entraîner le décès du patient.

II. Informations sur la prise en charge des patients destinées aux médecins prescripteurs

a. Pour les médecins utilisant les modèles PM100N et 10005941 dans un environnement clinique :

- i. Poursuite de l'utilisation du dispositif conformément au manuel d'utilisation

Le manuel est disponible sur <http://manuals.medtronic.com>.

Vous pouvez continuer d'utiliser le Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ dans le cadre de la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence de pouls, conformément au manuel d'utilisation. Les Moniteurs de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ sont équipés d'alarmes personnalisables en fonction des paramètres spécifiques à surveiller et de l'environnement de soins du patient.

- Consultez les manuels d'utilisation et d'entretien pour configurer les alarmes et les volumes, ainsi que pour confirmer que le Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ est correctement paramétré en fonction du patient à surveiller et de l'environnement de soins.
- Assurez-vous que le modèle PM100N est réglé sur le mode standard pour une utilisation générale et sur le mode d'étude de sommeil lors de la réalisation d'une étude de sommeil uniquement.

ii. Volume des alarmes

Réglez le volume des alarmes à un niveau audible dans l'ensemble de l'environnement de soins. Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, « *Ne coupez pas le son de l'alarme et ne baissez pas le volume si la sécurité du patient risque de s'en trouver compromise.* »

iii. Comportement des alarmes

Réagissez à toutes les alarmes, quel que soit leur niveau de priorité. Si une alarme retentit, le patient peut avoir besoin de soins médicaux.

b. Pour les médecins prescrivant l'utilisation du PM100N à domicile :

i. Poursuite de l'utilisation conformément au manuel d'utilisation

Vous pouvez continuer d'utiliser le Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ dans le cadre de la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence de pouls, conformément au manuel d'utilisation. Les Moniteurs de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ sont équipés d'alarmes personnalisables en fonction des paramètres spécifiques à surveiller et de l'environnement de soins du patient.

- Consultez les manuels d'utilisation et d'entretien pour configurer les alarmes et les volumes, ainsi que pour confirmer que le Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ est correctement paramétré en fonction du patient à surveiller et de l'environnement de soins.

ii. Étapes préalables à réaliser par les médecins prescripteurs avant l'envoi d'un moniteur PM100N à domicile

- **Mode de soins à domicile (PM100N uniquement)**
 - Lorsqu'un Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ est utilisé à domicile et que la personne prenant soin du patient n'est pas un médecin, le dispositif doit être réglé sur le mode de soins à domicile avant son expédition. Lorsqu'un dispositif est réglé sur le mode de soins à domicile, les paramètres réglables par une personne profane sont limités.
 - Pour les instructions sur le réglage du moniteur sur le mode de soins à domicile avant son expédition, consultez le manuel d'utilisation.
 - Assurez-vous que tout dispositif PM100N utilisé en dehors de l'hôpital ou d'un environnement de type hospitalier est réglé sur le mode de soins à domicile. Pour obtenir le mot de passe de quatre caractères nécessaires au réglage du moniteur sur le mode de soins à domicile, contactez votre représentant Medtronic.

iii. Recommandations des médecins prescripteurs aux soignants à domicile

- **Volume des alarmes**
 - Réglez le volume des alarmes à un niveau audible dans l'ensemble de l'environnement de soins. Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, « Ne coupez pas le son de l'alarme et ne baissez pas le volume si la sécurité du patient risque de s'en trouver compromise. »
- **Comportement des alarmes**
 - Réagissez à toutes les alarmes, quel que soit leur niveau de priorité. Si une alarme retentit, le patient peut avoir besoin de soins médicaux.

iv. Mode d'emploi à domicile du Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂, modèle PM100N

- Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, fournissez le mode d'emploi à domicile aux soignants à domicile et recommandez-leur de l'utiliser. Celui-ci fournit des informations de base concernant la configuration, le fonctionnement et le nettoyage du système de surveillance.

Mesures à prendre par les médecins prescripteurs

- Assurez-vous de lire et de comprendre les informations contenues dans cet avis.
- Communiquez les informations contenues dans cet avis à vos patients utilisant le dispositif à leur domicile et à leurs soignants. Suggestions de formulations à utiliser avec vos patients et leurs soignants :

Pour la sécurité du patient, assurez-vous que le volume de l'alarme du moniteur est réglé à un niveau audible dans l'ensemble du domicile à tout moment du jour et de la nuit. Réagissez à toutes les alarmes ; en effet lorsqu'une alarme retentit, la santé du patient peut être compromise. Informez votre médecin si une alarme retentit.

Chaque fois que vous reconnectez le capteur au patient ou au moniteur, vérifiez que le niveau d'oxygène et la fréquence cardiaque sont acceptables. Lisez et respectez le manuel d'utilisation à domicile qui vous a été fourni. Celui-ci contient des informations de base sur l'utilisation sécurisée du système de surveillance.
- Consultez les manuels d'utilisation et d'entretien pour configurer les alarmes et les volumes, ainsi que pour confirmer que le Moniteur de chevet patient Covidien Nellcor™, Bedside SpO₂ est correctement paramétré en fonction du patient à surveiller et de l'environnement de soins.
- Assurez-vous que tout dispositif PM100N utilisé en dehors de l'hôpital ou d'un environnement de type hospitalier est réglé sur le mode de soins à domicile. Pour obtenir le mot de passe de quatre caractères nécessaires au réglage du moniteur sur le mode de soins à domicile, contactez votre représentant Medtronic.

Mesures à prendre par les correspondants de matériovigilance de l'établissement

- Transmettez cet avis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel le produit a été transféré ou distribué.
- Veuillez compléter et retourner le formulaire d'accusé de réception client ci-joint même si vous ne possédez pas de stock concerné et renvoyez-le à affaires.reglementaires@medtronic.com

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Informations supplémentaires

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Medtronic fournira des informations supplémentaires et complètera les instructions d'utilisation une fois ces informations finalisées. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cet avis. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Matthieu Contat

Business Unit Director | France

Respiratory & Monitoring Solutions | Medical Surgical

Pièces jointes :

Annexe A : Identifier les dispositifs visés

Formulaire d'accusé de réception

Annexe A

Identifier les dispositifs visés

PM100N : pour une utilisation en milieu clinique et à domicile



10005941 : pour une utilisation en milieu clinique

