

ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Destinataires : Directeur de l'Etablissement
Correspondant de matériovigilance

Objet : Risque de chute du bras du support plafonnier (J-Bow) pour Injecteurs CT9000/CT9000TM ADV (référence 241300)

Chers clients,

En accord avec l'AFSSAPS, COVIDIEN Mallinckrodt a décidé de porter à votre connaissance, la mise en œuvre d'une action corrective qui concerne la partie finale des bras de suspension plafonnière (référence 241300) des injecteurs de produits de contraste CT9000/CT9000TM ADV distribués entre Juin 1997 et Avril 2006.

Plusieurs signalements de matériovigilance nous ont été rapportés concernant des cas de fragilisation du bras support J-Bow, ayant conduit à la chute du système dans quelques cas.

Actions correctives menées par COVIDIEN Mallinckrodt :

Afin de prévenir tout risque de lésion de ce support, la conception de cette partie a été modifiée. Les unités concernées vont être remplacées par le nouveau composant. Le responsable technique en charge de votre établissement vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des systèmes concernés :

Nos enregistrements indiquent que votre établissement est susceptible de détenir une ou plusieurs unités concernées. Nous vous demandons de bien vouloir vérifier les dispositifs de votre inventaire en suivant les instructions jointes à ce courrier (voir le formulaire en annexe) afin de déterminer si vous détenez les systèmes affectés par cette mesure corrective. **Si vous observez toute perte de vis ou fissures du bras J-Bow, nous vous demandons de retirer immédiatement ces dispositifs de toute utilisation.**

Nous vous demandons également de nous **retourner par télécopie au 01 30 79 84 50** le formulaire réponse ci-joint afin de savoir si vous détenez ou pas des dispositifs affectés. Notre service après-vente vous contactera ensuite afin de mettre en place le programme de mesures correctives.

Si vous n'observez aucune perte de vis ni aucune fissure du bras J-Bow, vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes CT9000/CT9000TM ADV sans risque pour les patients et les utilisateurs en attendant le remplacement de la pièce. Cependant, nous vous recommandons de suivre les étapes suivantes afin de vous assurer de la sécurité des patients et des utilisateurs ainsi que du bon fonctionnement du système support :

- 1- ne pas placer la tête d'injection au dessus d'un patient ou du personnel
- 2- ne pas manipuler le système support de manière brusque
- 3- Les maintenances préventives de vos injecteurs doivent continuer à être effectuées conformément aux recommandations du manuel technique

Nous vous remercions pour toute l'attention que vous porterez à ce courrier.

Vous pouvez contacter le service après-vente au 0810 78 75 90 pour toute question que vous pourriez avoir à ce sujet.

Nous vous prions de croire, cher client, en l'assurance de nos sincères salutations.

FICHE DE CONTRÔLE A RETOURNER par télécopie.
Injecteur de produit de contraste Mallinckrodt Inc. CT9000/CT9000ADV
Système de suspension plafonnrière (Bras J-Bow)

Etablissement : _____

Adresse: _____

Ville, Code Postal: _____

Nom contact, titre: _____

Téléphone: _____

Injecteur(s) numéro(s) de série: _____

Merci de compléter les informations suivantes

1. Possédez-vous un injecteur CT9000/CT9000ADV équipé d'un bras de suspension plafonnrière?

OUI

NON

Si OUI, combien ? _____

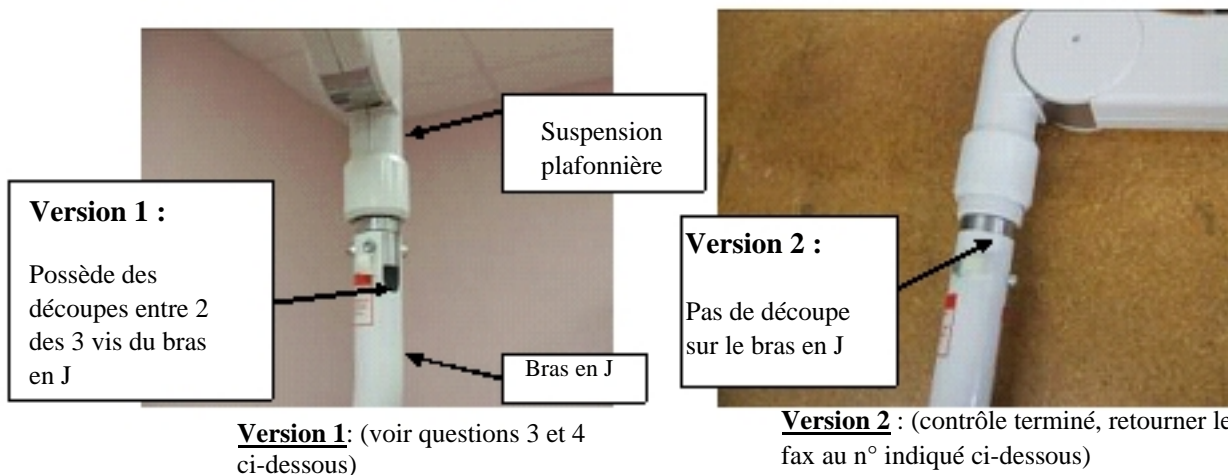
Si NON, merci de compléter la fiche comme
indiqué page 2



Exemple: Injecteur CT9000 ADV

Nom Etablissement: _____

2. Si vous avez répondu **OUI à la question 1**, merci de vérifier les zones de montage du bras support en J sur la suspension plafonnrière et indiquer s'il s'agit de la version 1 ou 2 (voir les moyens d'indentification ci-dessous).



3. Si vous avez identifié un **assemblage de version 1** pour une ou plusieurs d'injecteurs CT9000/CT9000ADV de votre établissement, merci d'indiquer les n° de série des injecteurs concernés

S/N: _____
S/N: _____
S/N: _____

4. Si vous avez identifié un **assemblage de version 1**, merci de vérifier **IMMEDIATEMENT** les zones d'assemblage. Après contrôle visuel, constatez-vous une perte de vis, ou des fissurations autour des vis ?

- OUI ...
- NON ...



Si vous répondez OUI à la question 4, stoppez l'utilisation du système et informez nous immédiatement par téléphone au numéro suivant ☎ 01 30 79 84 70

Merci de compléter cette fiche et de la retourner par télécopie au 01 30 79 84 50.

Nous vous remercions de votre coopération