

ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Destinataires : Directeur de l'Établissement
Correspondant de matériovigilance

Objet : Risque de chute du bras du support plafonnier (J-Bow) pour Injecteurs
OPTIVANTAGE DH
Référence 241078 (V8400) et référence 241079 (V8402)

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 les bras de suspension plafonniers (référence 241300) des injecteurs de produits de contraste OPTIVANTAGE DH distribués entre Octobre 2005 et Août 2007.

Plusieurs signalements de matériovigilance nous ont été rapportés, décrivant la perte des vis qui maintiennent la partie finale du bras de suspension (appelé J-Bow). Ce type d'incident peut provoquer la sortie des vis ou leur cisaillement, conduisant à la chute du bras J-Bow.

Actions correctives menées par COVIDIEN Mallinckrodt :

Afin de prévenir tout risque de lésion de ce support, la conception de l'attache de cette partie a été modifiée. Cette modification permet l'amélioration de l'attache, de sa mobilité et de la stabilité du montage au plafond. 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 ou relâchement des vis, et/ou fissures autour des vis, 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 complété, afin de savoir si vous détenez ou pas des dispositifs affectés. Notre service après-vente vous contactera ensuite afin d'organiser le programme de mesures correctives approprié.

Si vous n'observez aucune perte de vis, ou relâchement des vis, et/ou fissures autour des vis vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes OPTIVANTAGE DH 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.
Optivantage™ DH
Système de suspension plafonnrière (J-Bow P/N 241079)

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 Optivantage DH équipé d'un système de suspension plafonnrière?

Oui ...

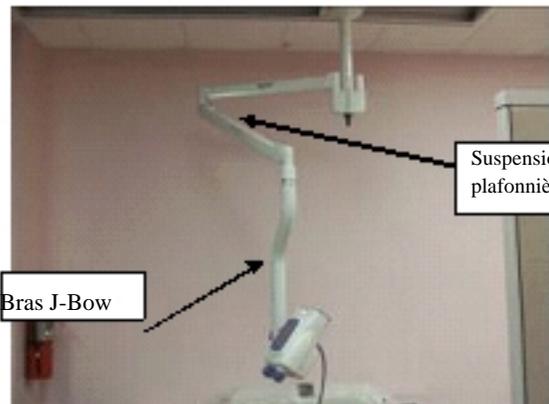
Non ...

Si OUI, combien ? _____

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



Optivantage DH

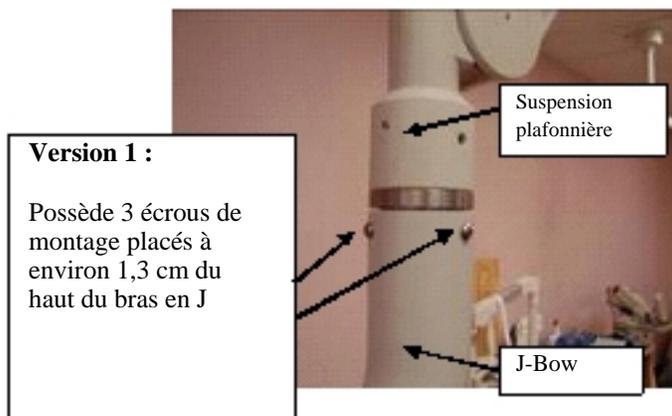


Bras J-Bow

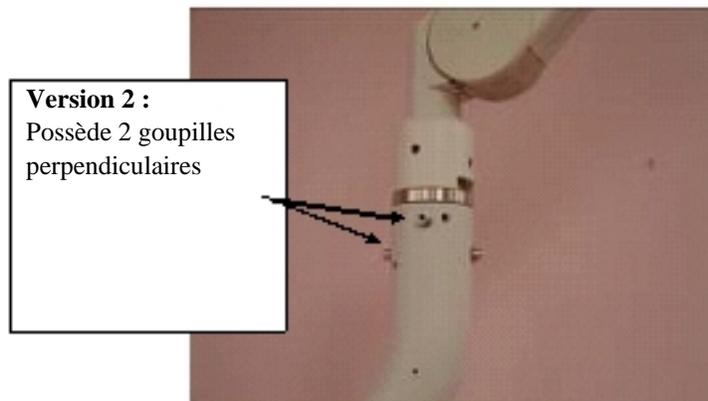
Suspension
plafonnrière

Nom Etablissement : _____

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



Version 1 : (voir questions 3 et 4 ci-dessous)



Version 2 : (contrôle terminé, retourner le fax au n° indiqué ci-dessous)

3. Si vous avez identifié un **assemblage de version 1** pour une ou plusieurs d'injecteurs Optivantage DH 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 vis cisailées, ou un espace autour des vis ?

a. OUI ...

b. 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