

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Avril 2012

À l'attention de :

Objet : RAPPEL DES POMPES ET DES TUBULURES CONTINUUM DE MEDRAD®
RÉFÉRENCES CATALOGUE : MIK 200A, MIL 200B, 3009135, 3015550, 3015153, 3015155, 3015156, 3015157, 3015158, 3015159 et 3015161

MEDRAD, INC.

100 Global View Drive
Warrendale, PA 15086
États-Unis

Cher Administrateur du service de Radiologie,

Bayer HealthCare rappelle toutes les tubulures (microbore et macrobore) du système de perfusion pour IRM Continuum de MEDRAD®, références catalogue MIK 200A, MIL 200B, 3015153, 3015155, 3015156, 3015157, 3015158, 3015159, 3015160 et 3015161. Bayer lance ce rappel car cette tubulure présente une variation susceptible de fausser la précision du débit des pompes Continuum.

1-800-633-7237

www.ri.bayer.com

De plus, nous rappelons des pompes Continuum spécifiques qui ont été étalonnées avec la tubulure associée à ce rappel. Comme exigé, ce rappel a été communiqué à la Food and Drug Administration (FDA) américaine ainsi qu'à d'autres organismes de réglementation.

Il est important de noter que ce rappel ne fait pas suite à des blessures occasionnées à un patient.

Cette lettre donne des instructions concernant les points suivants :

- retour des tubulures et des pompes Continuum concernées rappelées ;
- réinitialisation du débit maximum sur les autres pompes Continuum.

1.Retour des tubulures et des pompes Continuum concernées

Toutes les tubulures Continuum doivent être retournées. De plus, si nos dossiers indiquent que vous avez reçu des pompes Continuum étalonnées avec la tubulure associée à ce rappel, le numéro de série de la ou des pompes Continuum rappelées figure ci-dessous :

Numéro(s) de série : [insérez la liste ici]

Veuillez vous reporter à la section 2 pour prendre connaissance des actions supplémentaires requises.



Nous vous demandons d'effectuer les étapes suivantes :

1. Si ces lots et/ou numéros de série figurent dans votre inventaire, veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle au +1 800 633 7237 pour obtenir un ou plusieurs numéros d'autorisation de retour de produit afin de retourner le produit à Bayer.
2. Inscrivez le ou les numéros d'autorisation de retour de produit ainsi que le nombre total de produits concernés retournés sur la fiche de réponse jointe. Faxez la réponse au service de conformité au + 412 406 0942.

Nous sommes actuellement en train de tester des tubulures de rechange et nous prévoyons de commencer le ré-étalonnage des pompes Continuum retournées et la distribution de tubulures de remplacement fin mai.

Conscients du nombre important de clients à servir, nous établirons un plan de hiérarchisation pour la fourniture des tubulures et des pompes une fois que nous saurons avec certitude la date à laquelle le produit pourra être expédié. Nous mettrons tout en œuvre pour réapprovisionner complètement votre inventaire dans les plus brefs délais. Le ré-étalonnage et le réapprovisionnement des tubulures pour tous les clients devraient durer jusqu'à cinq mois dès que nous disposerons de tubulures adéquates à distribuer.

2. Pompes Continuum non soumises à ce rappel : réinitialisation des débits maximum

Si votre pompe Continuum ne figure pas parmi les numéros de série concernés, elle doit toutefois être ré-étalonnée (reprogrammée). Pour garantir la compatibilité optimale des performances des pompes et des tubulures Continuum, nous rétablissons la plage de débit validée à l'origine qui est comprise entre : 0,1 mL/h et **500 mL/h**. Pour préparer votre pompe Continuum à sa future utilisation dès que la nouvelle tubulure sera disponible, nous avons inclus dans cette lettre des instructions pour la reprogrammation des limites sur votre ou vos pompes Continuum en fonction du débit maximum de 500 mL/h.

Page 3 / 3

Nous vous demandons d'effectuer les étapes suivantes :

1. Suivez les instructions jointes pour réinitialiser le débit maximum de votre ou de vos pompes Continuum.
2. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et faxez-le au +1 412 406 0942.

La sécurité du patient reste la principale préoccupation de Bayer. Nous vous sommes reconnaissants de votre attention et de votre coopération immédiates, et nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments occasionnés. Pour toute question, veuillez contacter notre équipe d'assistance à la clientèle au +1 800 633 7237.

Bien à vous,

Tim Anderson
Directeur du service Qualité
Radiologie et interventions

Instructions à suivre pour trouver le numéro de série des pompes Continuum

⚠ AVERTISSEMENT - N'enlevez PAS la pompe du support ou le support du pied à sérum tandis que vous vous trouvez dans la salle d'IRM. La pompe contient des matériaux ferromagnétiques et peut être attirée par l'aimant. Afin d'empêcher toute blessure et tout dommage matériel potentiel, tirez sur le bas de la pompe pour vous assurer qu'elle est bien en place dans le support avant d'entrer dans la salle d'IRM.

Le numéro de série se trouve sur le côté ou à l'arrière de la pompe.

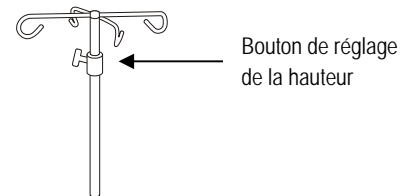


Les instructions suivantes s'appliquent à la pompe sans fil : 3015550 et au support sans fil : 3015547.

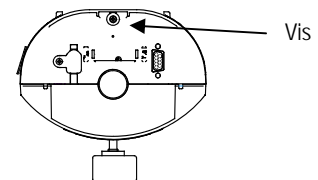
Retrait d'une pompe d'un support

1. Sortez le système de la salle d'IRM avant d'enlever la ou les pompes du ou des supports.

2. Si le système comporte plusieurs pompes, séparez les supports en desserrant les molettes de blocage (situées à l'arrière de chaque support). Déplacez les supports suffisamment pour pouvoir utiliser un tournevis entre eux en les faisant glisser pour les éloigner l'un de l'autre sur le pied. Serrez les molettes de blocage pour empêcher les supports de tomber. Si le système est installé sur un moniteur Veris® de MEDRAD, vous devrez peut-être ôter la partie supérieure du pied à sérum en desserrant le bouton de réglage de la hauteur et en tirant le bouton vers le haut.



3. Assurez-vous que la pompe est bien retenue dans le support pour éviter qu'elle ne tombe après avoir desserré la vis de fixation. Desserrez la vis de fixation au bas du support. (Consultez le schéma de droite.)



4. Faites tourner la partie inférieure de la pompe à partir du support.

5. Faites glisser les languettes sur les côtés de la pompe depuis la partie inférieure des fentes situées sur le côté du support.

6. Répétez les étapes 3 à 5 pour chaque pompe du système.

7. Le numéro de série se trouve sur le côté ou à l'arrière de la pompe.

Installation d'une pompe dans un support

Remarque à l'attention des clients possédant un affichage distant : Si des supports sont enlevés du pied à sérum, assurez-vous qu'ils sont bien réinstallés sur le pied dans le même order dans lequel ils ont été installés à l'origine.

⚠ AVERTISSEMENT - Ne repositionnez PAS les supports sur la potence et ne permutez pas les supports entre les potences. Les potences et les supports sont configurés pour l'affichage distant et sont contrôlés selon la configuration. Le patient peut subir des blessures graves si une pompe placée dans un support incorrect est contrôlée par l'affichage distant.

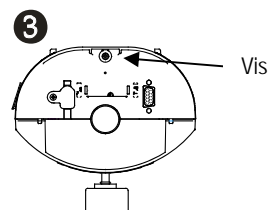
1. Tenez la pompe face dirigée vers l'extérieur. Inclinez la partie supérieure de la pompe vers le support à un angle d'environ 20 degrés. Insérez la partie supérieure de la pompe dans le support. Faites glisser les languettes sur les côtés de la pompe vers le haut et en dessous des fentes situées sur le côté du support (cf. schéma 1).



2. Faites tourner la partie inférieure de la pompe dans le support (cf. schéma 2). Assurez-vous que chaque pompe est bien retenue dans le support pour éviter qu'elle ne tombe tant que la vis de fixation n'est pas serrée.



3. Utilisez un tournevis pour serrer la vis au bas du support afin de fixer solidement la pompe. Ne serrez pas excessivement (cf. schéma 3).



4. Tirez sur la partie inférieure de la pompe pour vous assurer qu'elle est bien fixée dans le support.
5. Répétez les étapes 1 à 4 pour chaque pompe du système.
6. Desserrez la molette de fixation sur l'un des supports et faites-la glisser vers le haut ou vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'emboîte dans le support adjacent. Assurez-vous que le connecteur situé en haut du support inférieur correspond bien au connecteur qui se trouve au bas du support supérieur.
7. Répétez l'étape 6 pour le troisième support, le cas échéant.
8. Si elle a été enlevée, remettez la partie supérieure du pied à sérum et réglez la hauteur.

Instructions à suivre pour programmer le débit maximum sur les pompes Continuum

Pour accéder aux paramètres modifiables :

1. Appuyez deux fois sur le bouton **INFO** (INFOS).
2. Faites défiler jusqu'à « Adjust Setting » (Modifier les paramètres), puis appuyez sur **START/OK** (DÉMARRER/OK).

```
Volume Infused
Show Setting
=>Adjust Setting
```

3. Faites défiler jusqu'à « More... » (Plus...), puis appuyez sur **START/OK** (DÉMARRER/OK).
4. Saisissez le code 901, puis appuyez sur **START/OK** (DÉMARRER/OK).
5. Faites défiler jusqu'à « Maximum Flow Rate » (Débit maximum), puis appuyez sur **START/OK** (DÉMARRER/OK).

```
Max. Bolus Volume
=>Maximum flow rate
Bolus flow rate
```

6. Saisissez le débit et appuyez sur **START/OK** (DÉMARRER/OK).
7. Le débit doit être réglé sur 500 mL/h.
8. Lorsque vous avez terminé, choisissez **Restart Pump** (Redémarrer pompe) dans le menu.
9. Vérifiez si le débit maximum correct a bien été saisi :

La fonction Show Setting (Afficher les paramètres) vous permet de visualiser les options programmables ainsi que d'autres informations importantes sur la pompe. Dans Show Setting (Afficher les paramètres), les paramètres actuels peuvent être consultés, mais ils ne peuvent pas être modifiés.

MEDRAD, INC.

100 Global View Drive
Warrendale, PA 15086
États-Unis

+1 412 767 2400

www.ri.bayer.com

10. Appuyez deux fois sur **INFO** (INFOS). L'écran ci-dessous s'affiche.

```
Volume Infused  
=>Show Setting  
Adjust Setting
```

11. Appuyez sur la **FLÈCHE VERS LE BAS** pour sélectionner Show Setting (Afficher les paramètres). Appuyez sur **START/OK** (DÉMARRER/OK) pour afficher les paramètres actuels sans pouvoir les modifier. Pour afficher le réglage d'une option spécifique, sélectionnez l'option voulue, puis appuyez sur **START/OK** (DÉMARRER/OK).

12. Le débit maximum doit être réglé sur 500 mL/h.

17 avril 2012

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

DE LA PART DE :

FAXER À : Quality System Compliance, +1 412 406 0942

Objet : Toutes les tubulures Continuum de MEDRAD® (références catalogue : MIK 200A, MIL 200B, 3015153, 3015155, 3015156, 3015157, 3015158, 3015159 et 3015161)

J'ai contrôlé les tubulures Continuum macrobores et microbores dans mon établissement et j'ai vérifié les points suivants :

___ Cet établissement ne dispose d'aucune tubulure macrobore ou microbore. Il n'est donc pas concerné par ce rappel.

___ Cet établissement dispose de tubulures macrobores et/ou microbores que nous retournons sous l'autorisation de retour de produit numéro _____ :

Numéro de lot : _____

Numéro de lot : _____

Numéro de lot : _____

Signature

Date

Nom (caractères d'imprimerie)

Poste (caractères d'imprimerie)

Numéro de téléphone

Numéro de fax

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE MÊME SI VOUS N'AVEZ PAS DE PRODUITS CONCERNÉS. VEUILLEZ LE SIGNER, LE DATER ET LE FAXER À L'ATTENTION DE MEDRAD QUALITY SYSTEM COMPLIANCE AU +1 412 406 0942. MERCI.

17 avril 2012

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

DE LA PART DE :

FAXER À : Quality System Compliance, +1 412 406 0942

**Objet : Pompe à perfusion pour IRM Continuum de MEDRAD®
Numéros de modèle : 3009135 et 3015550**

J'ai contrôlé les pompes Continuum dans mon établissement et j'ai vérifié les points suivants :

___ Le ou les numéros de série de mes pompes Continuum figurent dans la liste des pompes concernées et je les retourne sous l'autorisation de retour de produit numéro _____ :

Numéro de série : _____ Numéro de série : _____

Numéro de série : _____ Numéro de série : _____

___ Le ou les numéros de série de mes pompes Continuum ne correspondent pas aux numéros de série concernés énumérés ci-dessus. Par conséquent, j'ai suivi les instructions jointes et j'ai reprogrammé la ou les pompes avec les spécifications correctes. La liste ci-dessous comporte les numéros de série reprogrammés :

Numéro de série : _____ Numéro de série : _____

Numéro de série : _____ Numéro de série : _____

Signature

Date

Nom (caractères d'imprimerie)

Poste (caractères d'imprimerie)

Numéro de téléphone

Numéro de fax

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE MÊME SI VOUS N'AVEZ PAS DE PRODUITS CONCERNÉS. VEUILLEZ LE SIGNER, LE DATER ET LE FAXER À L'ATTENTION DE MEDRAD QUALITY SYSTEM COMPLIANCE AU +1 412 406 0942. MERCI.