

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Désignation commerciale du produit affecté :
Système de perfusion IRM Continuum de Medrad®
ID FSCA : SA-13-RAD-13

Type d'action : Inspection du support/du pêne du système sur les
systèmes autres que sans fil en raison d'une éventuelle détérioration
(référence n° 3008895)

Puteaux, le 25/04/14

Madame, Monsieur

La présente a pour objet de vous informer des actions à suivre en relation avec une nouvelle action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA). Bayer HealthCare rappelle les supports utilisés pour fixer la pompe Continuum sur la potence IV fabriquée avec les versions autres que sans fil des systèmes de perfusion IRM Continuum de Medrad® avant mars 2008. Ces supports sont rappelés en raison d'un risque de sécurité potentiel dans l'environnement IRM, associé aux pênes de blocage susceptibles de se détériorer et de ne pas empêcher la pompe d'être attirée par l'aimant de l'IRM.

**Cette action corrective de sécurité ne fait pas suite à des blessures
subies par un patient.**

**Cette action corrective ne porte pas sur les supports des unités sans fil
du système de perfusion IRM Continuum.**

Nos registres indiquent que vous avez au moins une unité fabriquée avant mars 2008, susceptible de présenter une détérioration du pêne de blocage. Nous vous demandons de procéder maintenant à un examen visuel de vos supports. Veuillez **effectuer un examen visuel de votre/vos support(s)**.

Instructions pour l'examen visuel :

Veillez consulter les images suivantes lorsque vous examinez visuellement les supports fixant votre pompe Continuum à la potence IV.

***Mise en garde : pour procéder à l'examen visuel de votre support,
assurez-vous de ne pas être dans une salle d'IRM lorsque vous
retirez la pompe du support pour l'examiner.***

Bayer HealthCare SAS
Radiology & Interventional
13 rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX

Tél. +33 (0)1 49 06 50 61
Fax +33 (0)1 49 06 50 56

S.A.S. au capital de
47.857.291,14 €
Siège social :
220, avenue de la Recherche
59120 Loos
Tél. +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN: 706 580 149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE : 2120Z

1. Repérez le pêne de blocage.

Votre pompe Continuum est placée dans le support illustré à droite. La flèche rouge montre le pêne de blocage et le mécanisme de libération à bouton sur votre support.

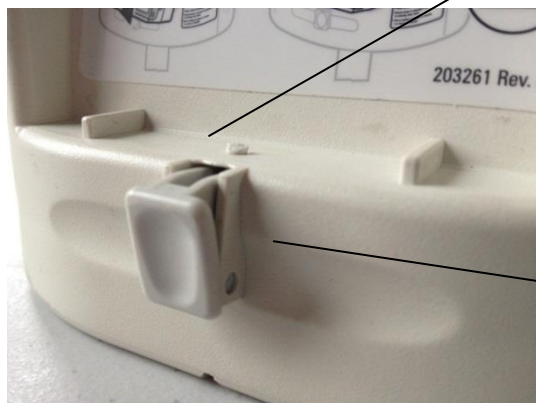


2. Examinez le pêne de blocage.

Un pêne de blocage non détérioré a cet aspect :



Un pêne de blocage détérioré a cet aspect :



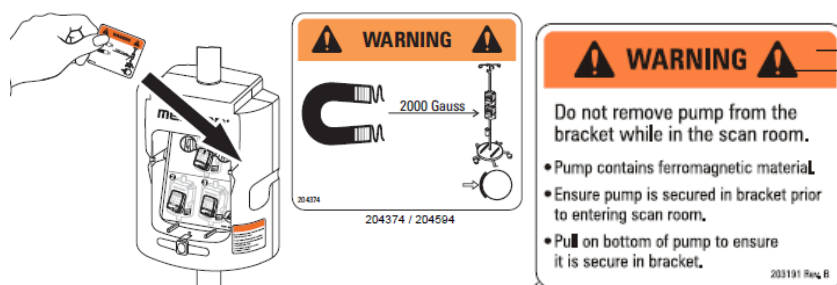
Si le pêne de blocage de votre support est détérioré :

- **Veillez cesser immédiatement d'utiliser ce support et le sortir de la salle d'IRM.**
- Veuillez prendre contact avec l'Assistance clientèle au **01.49.06.50.58** pour obtenir un numéro de RGA pour renvoyer votre/vos support(s) avec une des étiquettes d'expédition jointes. Remplissez le Formulaire de réponse à une action corrective sur le terrain joint et renvoyez-le par télécopie ou par courrier électronique avant de l'inclure à votre envoi.

Si le pêne de blocage de votre support n'est pas détérioré :

Dans le cadre de ce rappel, tous les supports des versions autres que sans fil du système Continuum fabriqués avant mars 2008 doivent être remplacés, même s'ils ne semblent pas endommagés. En attendant de recevoir vos nouveaux supports :

- **Procédez à un examen visuel chaque fois que vous installez ou retirez une pompe Continuum du support.** Ne forcez pas et n'utilisez pas d'outil pour retirer la pompe si vous ne parvenez pas à la libérer du support. Dans ce cas, veuillez prendre contact avec l'Assistance clientèle de Bayer pour qu'un représentant du service technique vienne vous aider à retirer la pompe du support en toute sécurité.
- **Après avoir confirmé que le pêne n'est pas détérioré, vous devez impérativement tirer à chaque fois sur la base de la pompe pour vous assurer qu'elle est bien fixée dans le support.**
- **Veillez vous rappeler de ces mises en garde de sécurité importantes concernant Continuum lorsque vous utilisez votre système :**



- Remplissez le Formulaire de réponse à une action corrective sur le terrain joint et renvoyez-le par télécopie ou par courrier électronique.

Que le pêne de votre support soit ou non détérioré, Bayer vous propose de renvoyer immédiatement votre/vos Système(s) Continuum contre remboursement au prorata.

- Si vous décidez de renvoyer votre équipement, veuillez prendre contact avec l'Assistance clientèle au **01.49.06.50.58** Remplissez le Formulaire de réponse à une action corrective sur le terrain joint et renvoyez-le par télécopie ou par courrier électronique.

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain

Le présent avis doit être transmis à tous les départements et services de votre établissement dans lesquels l'appareil concerné est utilisé ou a été transféré.

Veillez transmettre le présent avis aux autres organisations que cette action concerne (le cas échéant).

Veillez attirer l'attention sur le présent avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Si vous avez des questions à propos du présent rappel, veuillez prendre contact avec l'Assistance clientèle au [01.49.06.50.58](tel:01.49.06.50.58).

La personne soussignée confirme que l'information contenue dans le présent avis a été transmise à l'organisme de réglementation approprié.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Axel EBLE
Directeur de la division R&I
Bayer Healthcare SAS

FORMULAIRE DE RÉPONSE À UNE ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire par télécopie au **01.49.06.50.56** ou par courrier électronique à serviceclientelefrance@bayer.com. En renvoyant ce formulaire, j'accuse réception de l'Avis de sécurité sur le terrain.

Objet : Action corrective sur le terrain relative au système de perfusion IRM Continuum de Medrad® : Référence n° 3008895.

Examen visuel : J'ai effectué un examen visuel du/des pêne(s) de mon/mes support(s) :

J'ai ___ (quantité) pêne(s) détérioré(s) qui nécessite(nt) un remplacement urgent du/des support(s) et j'ai cessé d'utiliser le(s) support(s) affecté(s).

Mon numéro de RGA est _____ et j'ai renvoyé le(s) support(s) rappelé(s).



J'ai ___ (quantité) pêne(s) intact(s) et demande des support(s) de remplacement **dès que disponibles**. J'examinerai mon/mes support(s) rappelé(s) chaque fois que j'installerai ou que je retirerai une pompe jusqu'à ce que Bayer m'informe qu'un remplacement est disponible.

Puteaux, le 25/04/14

Bayer HealthCare SAS
Radiology & Interventional
13 rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX

Tél. +33 (0)1 49 06 50 61
Fax +33 (0)1 49 06 50 56

S.A.S. au capital de
47.857.291,14 €
Siège social :
220, avenue de la Recherche
59120 Loos
Tél. +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN: 706 580 149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE : 2120Z

Décision de renvoyer un système de perfusion IRM :



Que le pêne du support soit ou non détérioré, j'accepte l'offre de Bayer de cesser immédiatement d'utiliser mon/mes système(s) Continuum et de renvoyer tous les équipements. Je conduirai les actions décrites dans la communication distincte intitulée « Avis important de retrait de produit ».

Veillez écrire en caractères d'imprimerie :

Nom du client/de l'établissement : _____

Nom de la personne de _____

contact : _____

• Service : _____

• Téléphone : _____

• Adresse électronique : _____

Signature

Date