



Le xx novembre 2015

[Établissement]

[Adresse]

[Code postal, ville, pays]

## MESURE CORRECTIVE URGENTE SUR SITE POUR MATÉRIEL MÉDICAL

**Objet : Nécessaires à perfusion de la source (SAS) utilisés avec le système de perfusion TEP Intego de Medrad® [Référence catalogue INT CSS]**

Cher client,

Nous avons décelé que certains nécessaires à perfusion de la source (SAS) utilisés avec le système de perfusion TEP Intego de Medrad® peuvent contenir des tubulures de sérum physiologique hors spécification et/ou du solvant bouchant la tubulure de produit radiopharmaceutique (RP). Une liste des lots affectés est dressée ci-dessous.

**Aucune blessure de patient ou d'utilisateur n'a été signalée suite à cette situation.**

Notre enquête indique que le diamètre interne de la tubulure de sérum physiologique n'est pas conforme aux spécifications et peut entraîner un positionnement incorrect de la dose par le système pendant l'extraction, conduisant à une mesure faible de la dose extraite ou à l'extraction d'une dose plus grande. L'occlusion de la tubulure du SAS peut empêcher le bon déroulement de la purge et entraîner l'affichage du message d'erreur « Échec de la purge du RP. Vérifiez l'installation du SAS et du flacon, puis purgez à nouveau. ».

Ces situations peuvent mener à l'enregistrement d'une dose inexacte dans le dossier du patient.

**Veillez immédiatement prendre les mesures suivantes :**

- Veuillez examiner votre stock actuel. N'utilisez pas de **nécessaire à perfusion de la source (SAS)** dont le numéro de lot est concerné (voir liste ci-dessous).
- Si vous possédez des produits affectés non utilisés, veuillez les mettre immédiatement en quarantaine et appeler le service clientèle de Bayer au 1-800-633-7231 pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA), puis renvoyez immédiatement le produit à Bayer conformément à cette autorisation.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse et l'envoyer à Bayer par télécopie au 1-412-406-0942 ou par courriel à [randiproductrecalls@bayer.com](mailto:randiproductrecalls@bayer.com), que vous soyez ou non en possession de produits affectés.
- Pour recevoir de nouveaux produits, veuillez soumettre une nouvelle commande de produits. Veuillez noter qu'en raison du stock limité de

Adresse locale/téléphone/URL à insérer comme indiqué ci-dessous

1 Bayer Drive  
Indianola, PA 15051  
États-Unis

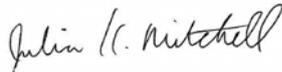
1-800-633-7231  
[www.radiologysolutions.bayer.com](http://www.radiologysolutions.bayer.com)

produits neufs, il est possible qu'il y ait un délai pour répondre à votre commande.

De nouveaux lots de SAS sont en cours d'expédition et les dates de livraison prévues dépendront des stocks disponibles jusqu'à ce que nous ayons rétabli notre inventaire revienne à son niveau normal.

Nous vous remercions de votre coopération et nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés. Nous nous engageons à fournir des produits et des services efficaces pour vous aider à soigner vos patients. Pour toute question, veuillez contacter notre équipe d'assistance à la clientèle au numéro [insérer le numéro du service clientèle local ; États-Unis : 1-800-633-7231].

Bien à vous,



Julia Mitchell  
Directrice de la qualité commerciale  
Bayer Medical Care - Radiologie

**Liste des lots concernés**

50856405	50886468
50857510	50886469
50860994	50888285
50866789	50888286
50867921	50888287
50869464	50888288
50869465	50888373
50871131	50890483
50872965	50890484
50878229	50890485
50878230	50892357
50878231	50892358
50878232	50892359
50881328	50892360
50881393	60000321
50881394	60000322
50881395	60000323
50881506	60000692
50881511	60000789
50881512	60000790
50882753	60000833
50886316	60000834
50886467	60000835