



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, 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

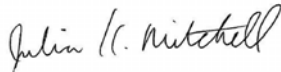
1-800-633-7231
www.radiologysolutions.bayer.com

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 |