



Le 09 novembre 2016

[Établissement]

[Adresse]

[Code postal et ville]

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE

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

Cher client,

Il a été identifié que tous les nécessaires à perfusion de la source (SAS) actuels actuellement avec le système de perfusion TEP Intego de Medrad® sont susceptibles de produire des particules dans le flacon de produit radiopharmaceutique lors de l'insertion de l'aiguille. Ces particules peuvent apparaître lorsque l'extrémité de l'aiguille transperce le septum en caoutchouc du flacon. Ceci constitue un risque potentiel d'injection de particules au patient.

Si les particules injectées ne sont pas détectées, les conséquences pour la santé dépendent de la quantité de particules injectées, de la taille de ces particules et de l'état de santé du patient. Ces conséquences peuvent se manifester sous forme d'infection, de lésion ou de nécrose tissulaire, de gonflement ou autres effets indésirables graves et potentiellement mortels provoqués par le passage d'une particule dans les poumons ou d'autres organes par le biais des vaisseaux sanguins.

### **Aucun patient ou utilisateur n'a encore signalé la survenue d'un tel problème de santé suite à ce problème.**

Nous vous conseillons donc de cesser immédiatement l'utilisation de votre système Intego et de placer en quarantaine tous les dispositifs SAS à usage unique que vous avez en stock. Il conviendra alors d'employer une autre méthode pour l'administration du produit radiopharmaceutique, notamment une injection manuelle, le cas échéant.

Nous avons conçu un filtre compatible intégré à utiliser avec les SAS et ce dernier est en cours d'homologation. Nous vous tiendrons au courant des résultats au cours des prochaines semaines. Les stocks étant limités, vous pouvez conserver vos nécessaires SAS placés en quarantaine afin de les employer ultérieurement avec les filtres intégrés sur lesquels nous vous apporterons des précisions sous peu. Veillez à bien observer les exigences de stockage indiquées sur l'étiquetage des produits. Il vous est également possible de renvoyer les nécessaires SAS à Bayer conformément aux instructions de retour ci-dessous.

### **Merci de suivre la procédure ci-dessous :**

1. Placez immédiatement en quarantaine les produits concernés non encore utilisés et procédez comme suit :
  - o Conservez le stock de nécessaires SAS que vous pourrez utiliser à réception du filtre intégré conçu à cet effet ;

Le 09/11/2016

Bayer HealthCare SAS  
Division Pharmaceuticals  
Radiology  
Affaires Pharmaceutiques  
10 Place de Belgique  
BP 103  
92254 LA GARENNE COLOMBES  
CEDEX  
France

Tél : +33 (0)1 49 06 50 00  
Fax : +33 (0)1 49 06 52 19  
www.bayer.fr

OU

- o Placez votre stock de nécessaires SAS en quarantaine et appelez le service clientèle de Bayer au 03 28 16 34 34 pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RGA) et renvoyer les produits à Bayer. La procédure d'attribution d'un RGA garantit que vous recevrez un crédit pour les nécessaires SAS renvoyés.

2. Remplissez le formulaire de réponse en indiquant si votre établissement possède ou non les produits concernés. Indiquez également sur ce formulaire si vous souhaitez conserver les nécessaires SAS concernés (placés en quarantaine jusqu'à réception du filtre intégré) ou si vous avez l'intention de les renvoyer à Bayer. Renvoyez le formulaire par par télécopie au 03 28 16 39 34 ou par mail à [service.clients.bayerhealthcare@bayer.com](mailto:service.clients.bayerhealthcare@bayer.com).

Nous vous remercions de votre coopération et nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés. Nous nous efforçons de résoudre ce problème et mettons tout en œuvre pour vous fournir des produits et des services de qualité pour vous accompagner efficacement dans le traitement de vos patients. Pour toute question, veuillez contacter notre service clientèle au 03 28 16 34 34.

Bien cordialement,

Ana Vega  
Directeur Bayer HealthCare Radiology

Pièce jointe



**AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE**

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

Le 09/11/2016

**Liste des lots concernés en France :**

Bayer HealthCare SAS  
 Division Pharmaceuticals  
 Radiology  
 Affaires Pharmaceutiques  
 10 Place de Belgique  
 BP 103  
 92254 LA GARENNE COLOMBE  
 CEDEX  
 France

50572481	50804590	50872965	60002846
50601580	50804591	50878231	60003127
50688724	50808994	50881395	60003256
50693453	50812469	50886316	60003368
50696540	50826491	50886467	60003703
50705398	50826492	50886468	60004022
50735273	50827615	50888286	60004099
50738861	50833827	60000973	60004454
50740290	50834754	60001065	60004625
50747279	50836287	60001078	60005487
50786091	50837233	60001558	60006206
50786096	50838024	60001766	60006545
50789117	50841688	60001767	60007220
50789131	50845969	60002113	60007221
50793811	50847291	60002164	60007925
50795111	50848269	60002324	60008271
50801294	50867921	60002467	60766884

Tél : +33 (0)1 49 06 50 00  
 Fax : +33 (0)1 49 06 52 19  
[www.bayer.fr](http://www.bayer.fr)