

Le xx septembre 2018

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Filtre Codan utilisé avec les nécessaires à perfusion du patient (PAS) Medrad® et les systèmes de perfusion TEP Intego [Référence catalogue BC 693]

Cher client,

Nous avons constaté que les filtres à utilisation unique fournis par Codan U.S. Corporation (référence catalogue de Codan BC 693) et distribués par Bayer pour leur utilisation avec les nécessaires à perfusion du patient (PAS) du système Medrad® Intego ne sont pas conformes aux exigences de qualité de Bayer. Bayer a reçu des signalements de particules détachées dans le filtre lors du retrait du bouchon de protection. Bayer a mené des tests supplémentaires et confirmé que le bouchon de protection peut générer des particules qui peuvent potentiellement entrer dans la tubulure.

Si les particules sont administrées dans le flux sanguin, les implications pour la santé peuvent varier en fonction de la quantité et de la taille des particules, du type de matériau et de l'état de santé sous-jacent du patient. Les graves conséquences néfastes pour la santé peuvent inclure, sans s'y limiter : une réaction allergique, une infection, ou la détérioration/mort de tissus.

Aucune blessure de patient ou d'utilisateur n'a été signalée consécutivement à ce problème.

Veuillez consulter la liste des numéros de lot des filtres Codan affectés ci-dessous. Si vous êtes en possession de filtres concernés, nous vous recommandons d'interrompre immédiatement l'utilisation de votre système Intego et de conserver les unités PAS jetables inutilisées en votre possession dans votre stock jusqu'à ce que vous receviez des unités PAS avec filtre intégré (marque du filtre : GVS) (Figure 1).

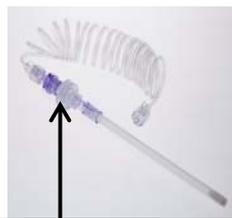


Figure 1 : Filtre intégré

Dans le courant des semaines qui viennent, les unités PAS avec filtre intégré seront enregistrées dans votre pays. **REMARQUE** : Les unités PAS avec filtre intégré sont actuellement les SEULES unités PAS jetables acceptables pour l'utilisation avec votre système Intego. Bayer travaille également activement dans le but de réapprovisionner les stocks nécessaires avec des produits conformes à nos normes de qualité dès que possible. Nous vous avertirons par le biais d'une lettre de suivi quand le nouveau produit sera disponible.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
États-Unis

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



Merci de suivre la procédure ci-dessous :

1. Les filtres Codan aux numéros de lot suivants ne sont plus utilisés dans le cadre de vos procédures avec Intego. Veuillez nous renvoyer tous les filtres Codan fournis par Bayer en votre possession. Veuillez contacter le service clientèle de Bayer au 1-800-633-7231, opt. 2 ou ricustomerservice@bayer.com pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de produit (RGA).

Numéros de lot concernés				
14888	72498	72789	74023	75221
17061	72501	72790	74161	75277
20046	72529	72990	74162	75278
20056	72541	73365	74568	75434
70091	72639	73372	74569	75435
72354	72677	73600	74570	75482
72362	72713	73827	74571	75603
72365	72714	73944	74758	75625
72422	72788	74022	75220	75733

2. Remplissez le formulaire de réponse en indiquant si votre établissement possède ou non les produits concernés. Renvoyez le formulaire par fax (1-412-406-0942) ou par courrier électronique (randicommercialquality@bayer.com).

Nous vous remercions de votre patience et nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés. La sécurité des patients et la conformité sont les premières préoccupations de Bayer et nous mettons tout en œuvre pour vous fournir des produits et des services de qualité afin de vous accompagner efficacement dans le traitement de vos patients. Pour toute question, veuillez contacter notre équipe du service clientèle au 1-800-633-7231, opt. 2.

Bien cordialement,

[Insérer ici le nom et la signature du responsable du pays ou autre représentant local]

Bayer



Le xx septembre 2018

Par télécopie : [1 412-406-0942](tel:14124060942) ou courrier électronique randicommercialquality@bayer.com

ID DE RAPPEL : SA-18-RAD-07

Objet : Rappel du filtre Codan utilisé avec les nécessaires à perfusion du patient (PAS) Medrad® et les systèmes de perfusion TEP Intego [Référence catalogue BC 693]

Nos registres indiquent que votre établissement pourrait être en possession de filtres Codan utilisés avec les nécessaires à perfusion du patient (PAS) Medrad® et les systèmes de perfusion TEP Intego pouvant être affectés par un rappel de produit. Merci de bien vouloir vous conformer aux instructions suivantes :

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
États-Unis

Veuillez remplir le présent formulaire et le renvoyer par fax [ou courrier électronique] à Bayer dès que possible.

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

Cochez cette case pour indiquer que vous êtes en possession de filtres Codan concernés par le rappel. Veuillez contacter le service clientèle de Bayer au 1-800-633-7231, opt. 2 ou ricustomerservice@bayer.com pour organiser le renvoi du produit et obtenir un numéro de retour RGA pour compléter le formulaire ci-dessous.

Cochez cette case pour indiquer que vous avez arrêté d'utiliser le système Intego et que vous avez rangé vos unités PAS jetables. Je comprends qu'une fois que j'aurai reçu les unités PAS avec filtre intégré, je pourrai recommencer à utiliser mon système Intego.

Cochez cette case si votre établissement ne possède PAS de filtres Codan.

Nom du client/de l'établissement : _____

Nom/poste de la personne de contact : _____

Téléphone : _____

Courrier électronique : _____

Adresse : _____

Quantité renvoyée : _____ N° RGA : (si vous renvoyez le produit) _____

Signature

Date (JJ-MM-AA)