



URGENT RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositif : kit de tubulures d'administration multi patients Avanta utilisé avec le système d'injection Medrad® Avanta [AVA 500 MPAT – Partie 2 sur 2]

Lots rappelés : 251702, 252302, 252502, 252602, 252702, 252802, 253304, 253702, 253704, 253804, 254202, 254304, 254704, 254802

Référence du rappel : SA-2026-RAD-03

Cher client,

Nous vous contactons aujourd'hui afin de vous demander d'**interrompre l'utilisation des lots de kits de tubulures d'administration multi patients (MPAT) MEDRAD® Avanta** utilisés avec le système d'injection MEDRAD® Avanta, qui font l'objet d'un rappel de lots.

Nos données indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel.

À la suite d'une évaluation approfondie des risques de sécurité, il a été identifié que le robinet du kit MPAT ne s'enclenchait pas de manière systématique et fiable dans le mécanisme de valve de contrôle du débit du produit de contraste (CFCV). Ceci s'explique par un changement récent de l'un des composants du robinet. Bayer initie **un rappel ciblé** des quatorze (14) lots de MPAT mentionnés en objet.

Bien qu'aucun danger clinique n'ait été observé, il existe un risque potentiel d'interruption pendant une procédure ou de perte complète de disponibilité de l'injecteur. **Pour cette raison, veuillez interrompre toute utilisation des MPAT concernés** et envisager d'adapter vos pratiques en fonction de votre jugement clinique et des pratiques locales jusqu'à résolution de la situation.

Aucun événement indésirable grave n'a été signalé à ce jour.



La Garenne Colombes

Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
Division / Département
10 Place de Belgique
CS 40024
92257 LA GARENNE
COLOMBES CEDEX
FRANCE

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

Société par Actions Simplifiée
au capital de 47 857 291,14 €
Siège social :
1 rue Claude Bernard
59000 LILLE
FRANCE
Tél : +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN : 706 580 149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE : 2120Z

Nous vous remercions de bien vouloir procéder comme indiqué ci-après :

1. Identifiez les **produits concernés** dans votre stock et mettez-les en **quarantaine** selon la procédure appropriée (lots 251702, 252302, 252502, 252602, 252702, 252802, 253304, 253702, 253704, 253804, 254202, 254304, 254704, 254802).
2. Remplissez le formulaire de réponse joint et renvoyez-le à l'adresse service.clients.hopital@bayer.com.
Merci de remplir le formulaire de réponse, que vous ayez ou non des produits concernés en stock. Cette action nous aidera au suivi de tous les produits concernés.
3. Vous recevrez des consignes sur la manière de renvoyer les produits concernés.

Étant donné l'impact du rappel et le temps nécessaire pour le réapprovisionnement, nous serons en rupture de stock jusque début juillet environ. Nous travaillons activement au réapprovisionnement et vous contacterons dès que le produit sera de nouveau disponible.

Veuillez distribuer cette lettre aux autres services et membres du personnel concernés au sein de votre établissement.

L'autorité compétente (ANSM) a été informée de cette action de sécurité.

Nous travaillons assidûment pour résoudre rapidement ce problème et continuerons à communiquer régulièrement avec vous chaque fois que nous recevrons de nouvelles informations.

Notre engagement à fournir des produits de haute qualité reste inchangé et nous souhaitons vous assurer de notre mobilisation pour limiter au maximum la durée de cette situation.

Bien cordialement,

Alexia Pedrini
Directrice de l'activité Radiologie Bayer France