Rév 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : RYD-SA-2024-02

Date : 16/12/2024

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Système d'injection TDM Medrad® Centargo

Cher client,

Nous avons identifié un problème avec le capteur de ligne du patient, un composant du système d'injection Centargo CT qui détecte la présence d'une ligne du patient. Suite à une enquête réalisée pour cause de plaintes relatives à des soupçons d'injections d'air, il a été déterminé que dans certaines conditions, le capteur de la ligne du patient pouvait ne pas détecter de manière fiable la présence d'une ligne du patient.

Si un capteur de ligne du patient ne fonctionne pas comme prévu, il peut détecter l'installation d'une ligne du patient alors qu'aucune n'est présente. Cette situation déclenche alors la purge automatique de sérum physiologique du système d'injection (qui, dans ce cas, s'écoulerait au sol) et changerait l'affichage du voyant à la couleur Liquide (bleu). L'installation postérieure d'une ligne du patient ne serait alors pas détectée et la purge automatique du système ne se ferait pas, créant ainsi la possibilité d'une injection d'air, dans d'extrêmement rares circonstances..

Une combinaison des éléments suivants peut contribuer à des problèmes de performance du capteur de ligne du patient :

- Problèmes d'assemblage/de fabrication du capteur
- Liquide/trace de frottement (potentiellement causé par des écoulements de liquide en vrac ou le nettoyage) de la lentille du capteur

Il est important de surveiller la situation et de se baser sur les meilleures pratiques lors de la réalisation des procédures ; ne vous fiez PAS uniquement aux actions du système automatique (ex. la purge automatique).

Veuillez noter les étapes suivantes et suivez les directives décrites dans le Manuel d'utilisation et le Mode d'emploi (IFU) :

- **Vérification de sécurité.** Nous vous rappelons que l'utilisateur doit toujours vérifier la ligne du patient pour y détecter l'éventuelle présence d'air (suivre les captures d'écran jointes du Manuel d'utilisation et du Mode d'emploi sur la manière de vérifier la présence d'air dans la ligne du patient et la signification des couleurs des voyants du port de la ligne du patient) ; n'insérez la ligne du patient que lorsque le voyant du port clignote de couleur blanche.

- **Observez.** Informez Bayer si vous voyez des projections de liquide/une purge automatique alors qu'aucune ligne du patient n'est présente, ou tout autre comportement suspect. Cela inclut les voyants du port de la ligne du patient affichant une couleur autre que le blanc clignotant alors qu'aucune ligne du patient n'est installée.

- **Environnement de travail.** Contactez le service technique de Bayer si du liquide en vrac s'écoule avec entrée dans le système d'injection.

Nous vous remercions de votre coopération et nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation. Nous avons de hauts standards de contrôle de la qualité et nous engageons à fournir des produits et des services efficaces pour vous accompagner efficacement dans le traitement de vos patients.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le représentant du fabricant ci-dessous :

Coordonnées de contact du représentant du fabricant (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*
Imaxeon Rydalmere Metro Ctr U 1 38-46 South Street Rydalmere New South Wales 2116 Personne de contact : Dennis Balacano Dennis.Balacano@bayer.com +61 2 8845 4999

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Système d'injection TDM Medrad® Centargo
Problèmes de performances du capteur de ligne du patient

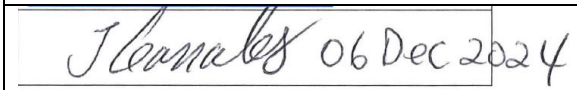
1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositifs*
	Système d'injection TDM Medrad® Centargo
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux
	Système d'injection Centargo CT
1.	3. Identifiant(s) unique de dispositif (IUD-ID)
	IUD-ID de base : (8013)934539000TFCN-0099VY
1.	4. Principal objectif clinique du ou des dispositifs*
	Administrer les produits de contraste par intraveineuse pendant l'imagerie par tomodensitométrie (TDM) afin d'améliorer la visibilité des vaisseaux sanguins, des tissus et des organes pour un diagnostic précis.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*
	CENT-SYS-BAT (Références 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303, 88628624, 88982797) et CENT-SYS-OCS (Référence 87415945)
1.	6. Version du logiciel
	s./o.
1.	7. Plage de numéros de série ou de numéros de lot affectée
	100000 - 91000428
1.	8. Dispositifs associés
	s./o.

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	Il est possible qu'il y ait un problème avec le capteur de la ligne du patient, un composant du système d'injection Centargo CT qui détecte une ligne du patient.
2.	2. Danger donnant lieu au FSCA*
	Injection d'air possible 1-20 ml
2.	3. Probabilité de survenue de problème
	La situation dangereuse de l'injection d'air résultant du problème identifié ci-dessus est associée à une fréquence éloignée (moins de 1/1 000 000)
2.	4. Prédiction de risque au patient/utilisateur
	La situation dangereuse associée à cette condition présente un risque résiduel Moyen pour le niveau de gravité Modéré.
2.	5. Plus amples informations pour aider à caractériser le problème
	s./o.
2.	6. Explication du problème
	Suite à une enquête réalisée pour cause de plaintes relatives à des soupçons d'injections d'air, il a été déterminé que dans certaines conditions, le capteur de la ligne du patient pouvait ne pas détecter de manière fiable la présence d'une ligne du patient. Il existe une plus grande probabilité d'injections d'air d'un volume de 1 - 10 ml non seulement en raison du problème de fiabilité de la détection, mais aussi à cause de la confiance de l'utilisateur dans les actions du système automatisé (ex. purge automatique) et des erreurs

	soupçonnées du flux de travail. Aucune cause unique n'a pu être identifiée pour les problèmes de performance du capteur de la ligne du patient ; une combinaison des éléments suivants peut contribuer aux problèmes de performance du capteur de la ligne du patient : 1) Problèmes d'assemblage/de fabrication du capteur, 2) Liquide/trace de frottement (potentiellement causé par des écoulements de liquide en vrac ou le nettoyage) sur la lentille du capteur.
2.	7. Autres informations pertinentes au FSCA
	Consultez l'addendum du client pour le document relatif aux meilleures pratiques et aux directives

	3. Type d'action pour mitiger le risque*	
3.	**1. Action à prendre par l'utilisateur final***	
	☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection sur site du dispositif ☐ Suivez les recommandations de gestion du patient ☒ Prenez note des amendements/renforcements apportés au Mode d'emploi (IFU) ☐ Autre ☐ Aucun À réception, reportez-vous à l'addendum du client pour les meilleures pratiques et les directives telles que décrites dans le Manuel d'utilisation et le Mode d'emploi. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception du client dès que possible.	
3.	2. Quelle est la date limite pour l'application de cette action ?	Ce FSN vient renforcer le Mode d'emploi pour ce qui a trait à la lettre ci-dessus. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception du client dès réception du FSN.
3.	3. Considérations particulières pour : Dispositif d'imagerie diagnostique Est-il recommandé d'effectuer un suivi des patients ou de revoir les résultats précédents des patients ? Non Aucun impact sur les imageries de diagnostic réalisées auparavant.	
3.	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite de renvoi)	Oui
3.	**5. Action à prendre par le fabricant** ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection sur site du dispositif ☐ Mise à niveau logicielle ☒ Changement du Mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune Mises à jour de la formation interne au produit	
3	6. Quelle est la date limite pour l'application de cette action ?	En cours.

3.	7. Faut-il communiquer le FSN au patient/à l'utilisateur final ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires pour le patient/l'utilisateur final dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur final ou non professionnel ?	
	Non Pas annexé à ce FSN	

	4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	s./o.
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	
	s./o.	
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans un FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, quel est le conseil supplémentaire attendu :	
	s./o.	
4	6. Date anticipée du FSN de suivi	Non
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées de contact du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Imaxeon
	b. Adresse	Rydalmere Metro Ctr U-1 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116
	c. Adresse du site Web	s./o.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Oui, le TGA en sera notifié.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Pièce jointe 1 – Document Meilleures pratiques et directives, Pièce jointe 2 – Formulaire d'accusé de réception du client
4.	10. Nom/Signature	**Jeffrey Corrales** **Product Supply Site Director** **Jeffrey.Corrales@bayer.com** 

	Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisme ou à tout organisme ayant besoin d'être tenu(e) au courant et qui ont reçu des dispositifs potentiellement affectés. (Selon les besoins) Veuillez transmettre le présent avis aux autres organismes affectés par cette action. (Selon les besoins) Veuillez attirer l'attention sur le présent avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. Merci de rapporter tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et à l'autorité nationale compétente si approprié, car cela fournit des informations importantes.*

Remarque : Les champs comportant un * sont considérés nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont optionnels.

ANNEXE 1 À LA LETTRE AU CLIENT
SUJET : ACTION CORRECTIVE SUR SITE POUR LE CAPTEUR DE LA LIGNE DU PATIENT CENTARGO

Les captures d'écran suivantes sont des extraits du manuel d'utilisation du Centargo et du Mode d'emploi (IFU) des dispositifs jetables ; si vous avez des questions, veuillez contacter : Service technique de Bayer – TAC@bayer.com

Manuel d'utilisation du Centargo

- Section 4.2.6.2 (Voyants du port de la ligne du patient)
- Section 5.3 (Installation, purge et raccordement de la ligne du patient)
- Section 6.4 (Armement de l'injecteur et confirmation de l'inspection de présence d'air)
- Section 11.2 (Précharge d'un protocole)

4.2.6.2 Voyants du port de la ligne du patient

Les voyants du port de la ligne du patient entourent le port de la ligne du patient et donnent des instructions et reflètent l'état des liquides.

Affichage	Condition
Blanc clignotant	Le système est prêt pour l'installation de la ligne du patient.
Rouge	Ne pas raccorder à un patient. ◆ Le dispositif journalier est en train de purger l'air. ◆ La ligne du patient installée n'est pas purgée.
Couleur du liquide clignotant	Le liquide concerné est en cours de purge ou d'injection.
Couleur du liquide	La purge du liquide a réussi et/ou le liquide est en cours d'injection. **REMARQUE :** Le voyant de la couleur du liquide est activé même si l'injection est suspendue ou en pause.
Orange	La ligne du patient est utilisée et doit être remplacée par une nouvelle ligne du patient.

ANNEXE 1 À LA LETTRE AU CLIENT
SUJET : ACTION CORRECTIVE SUR SITE POUR LE CAPTEUR DE LA LIGNE DU PATIENT CENTARGO

Les captures d'écran suivantes sont des extraits du manuel d'utilisation du Centargo et du Mode d'emploi (IFU) des dispositifs jetables ; si vous avez des questions, veuillez contacter : Service technique de Bayer – TAC@bayer.com

5.3 Installation, purge et raccordement de la ligne du patient

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse – Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- Ne raccordez pas la ligne du patient à ce dernier tant que la totalité de l'air piégé n'a pas été évacuée.

Risque de contamination biologique – Des blessures graves ou le décès du patient et/ou de l'opérateur peuvent s'ensuivre.

- La ligne du patient a été conçue pour un usage unique strict. Ne la restérilisez pas, ne la retraitez pas et ne la réutilisez pas. Les défaillances potentielles du dispositif incluent une détérioration importante des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des blessures dues au dysfonctionnement du dispositif ou à une infection, le dispositif n'ayant pas été validé pour être restérilisé, retraité ou réutilisé.
- N'utilisez pas la ligne du patient sur plusieurs patients. Toute contamination croisée peut provoquer une infection.
- Éliminez les composants jetables si vous suspectez une contamination des tubulures.

Risque mécanique – Risque de blessures graves du patient et/ou de l'opérateur.

- Consultez l'étiquette des produits jetables pour connaître leur pression maximale. Si cette information est absente, n'utilisez pas le produit. Veillez à ce que la limite de pression programmée ne dépasse pas la pression maximale indiquée sur l'étiquette, mais ne soit pas trop faible pour compromettre la qualité de l'étude. Toute pression supérieure peut entraîner des fuites de liquide ou des ruptures de la tubulure et blesser le patient ou l'opérateur.

1. Retirez le bouchon orange du dispositif journalier (le cas échéant).
2. Insérez la ligne du patient jusqu'à entendre un déclic.

   REMARQUE : Le système purge automatiquement la ligne du patient. Si les voyants sont bleu fixe, la ligne du patient est purgée et prête. Si les voyants sont rouges, la ligne du patient n'est pas purgée. Consultez la section 13 Résolution des problèmes.

3. Déconnectez l'extrémité patient de la ligne du patient de l'injecteur.
4. Vérifiez l'absence d'air dans la ligne du patient.

   REMARQUE : Si un volume supplémentaire de liquide de purge est nécessaire, appuyez et maintenez enfoncé le bouton **Avancer le sérum physiologique** sur l'injecteur. Le sérum physiologique sera injecté dans la ligne du patient.

5. Raccordez la ligne du patient au patient.

ANNEXE 1 À LA LETTRE AU CLIENT
SUJET : ACTION CORRECTIVE SUR SITE POUR LE CAPTEUR DE LA LIGNE DU PATIENT CENTARGO

Les captures d'écran suivantes sont des extraits du manuel d'utilisation du Centargo et du Mode d'emploi (IFU) des dispositifs jetables ; si vous avez des questions, veuillez contacter : Service technique de Bayer – TAC@bayer.com

6.4 Armement de l'injecteur et confirmation de l'inspection de présence d'air

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'extravasation – Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- Assurez-vous que le débit programmé satisfait au protocole hospitalier.

Risque – Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- Un protocole non confirmé par l'utilisateur pourrait occasionner des blessures au patient ou générer une image insuffisante pour le diagnostic. Il incombe à l'utilisateur de vérifier avant l'injection que le protocole n'interfère pas avec la sécurité du patient et qu'il produira une image suffisante pour le diagnostic.

Le système doit être armé avant d'effectuer une quelconque injection dans un protocole. Appuyez sur **Armer** pour armer le système.

Lors de la première injection d'un examen, un message s'affiche demandant à l'utilisateur de confirmer que la ligne du patient a été vérifiée à la recherche d'air.

- Appuyez sur **Oui** pour confirmer que tout l'air a été éliminé et qu'il n'y a pas d'air visible dans la ligne du patient.
- Appuyez sur **Non** si la ligne du patient n'a pas été vérifiée à la recherche d'air. Le système ne s'arme pas.

Si le volume ne suffit pas pour remplir le dispositif journalier et terminer l'injection, un message s'affiche pour indiquer que le volume est insuffisant. Appuyez sur Oui pour que le système ajuste automatiquement le volume à administrer dans l'injection ou appuyez sur Non pour charger plus de produit de contraste ou de sérum physiologique. Appuyez de nouveau sur **Armer** après avoir examiné les volumes ajustés ou une fois le remplissage terminé.

ANNEXE 1 À LA LETTRE AU CLIENT
SUJET : ACTION CORRECTIVE SUR SITE POUR LE CAPTEUR DE LA LIGNE DU PATIENT CENTARGO

Les captures d'écran suivantes sont des extraits du manuel d'utilisation du Centargo et du Mode d'emploi (IFU) des dispositifs jetables ; si vous avez des questions, veuillez contacter : Service technique de Bayer – TAC@bayer.com

11.2.2 Précharge d'un protocole

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'embolie gazeuse – Des blessures graves ou le décès du patient peuvent s'ensuivre.

- Ne raccordez pas la ligne du patient à ce dernier tant que la totalité de l'air piégé n'a pas été évacuée.



Figure 11 – 2 : Précharge d'un protocole d'injection

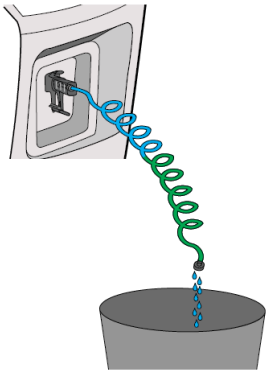
1. Sélectionnez un protocole, puis sélectionnez le bouton **Précharger** sur l'injecteur.

   REMARQUE : Le bouton **Précharge** ne sera activé que si le protocole a été configuré pour être préchargeable.

2. L'injecteur avance environ 9 ml de l'injection programmée jusqu'au bout de la ligne du patient.

ANNEXE 1 À LA LETTRE AU CLIENT
SUJET : ACTION CORRECTIVE SUR SITE POUR LE CAPTEUR DE LA LIGNE DU PATIENT CENTARGO

Les captures d'écran suivantes sont des extraits du manuel d'utilisation du Centargo et du Mode d'emploi (IFU) des dispositifs jetables ; si vous avez des questions, veuillez contacter : Service technique de Bayer – TAC@bayer.com



REMARQUE : Cela peut se faire en plusieurs phases si le volume de la première phase est inférieur à celui de la ligne du patient.

3. Une fois que le protocole d'injection est préchargé, le terme **Purger à nouveau** apparaît sur le bouton de l'injecteur à la place de **Précharge**. En outre, une icône apparaît à côté du nom de l'injection sur l'injecteur et sur l'unité de la salle de contrôle.

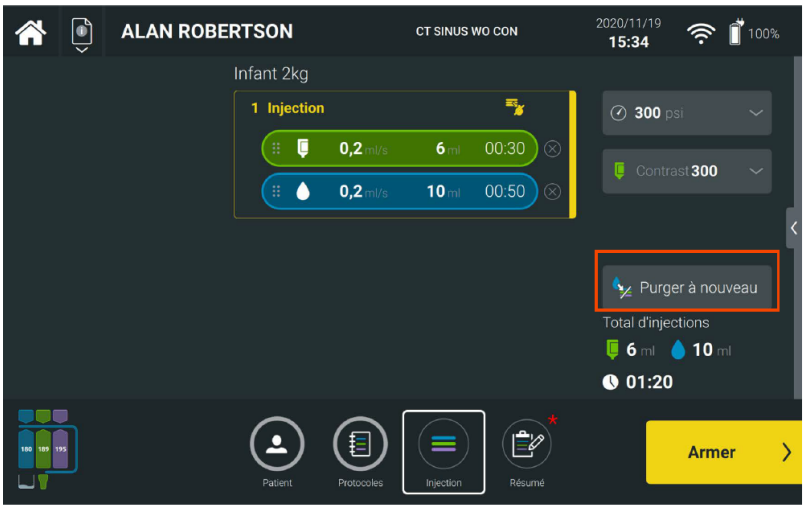


Figure 11 – 3 : Précharge du protocole terminée

11.2.3 Nouvelle purge de la ligne du patient

Pour annuler la précharge, appuyez sur le bouton **Purger à nouveau**. L'injecteur purge alors à nouveau la ligne du patient avec du sérum physiologique. Consultez la section Figure 11 – 3 : Précharge du protocole terminée.

ANNEXE 1 À LA LETTRE AU CLIENT
SUJET : ACTION CORRECTIVE SUR SITE POUR LE CAPTEUR DE LA LIGNE DU PATIENT CENTARGO

Les captures d'écran suivantes sont des extraits du manuel d'utilisation du Centargo et du Mode d'emploi (IFU) des dispositifs jetables ; si vous avez des questions, veuillez contacter : Service technique de Bayer – TAC@bayer.com

11.2.4 Modification du protocole préchargé

Une fois qu'un protocole d'injection a été préchargé, toute modification apportée au protocole (p. ex., ajout de sérum physiologique) nécessitera une nouvelle précharge du protocole.

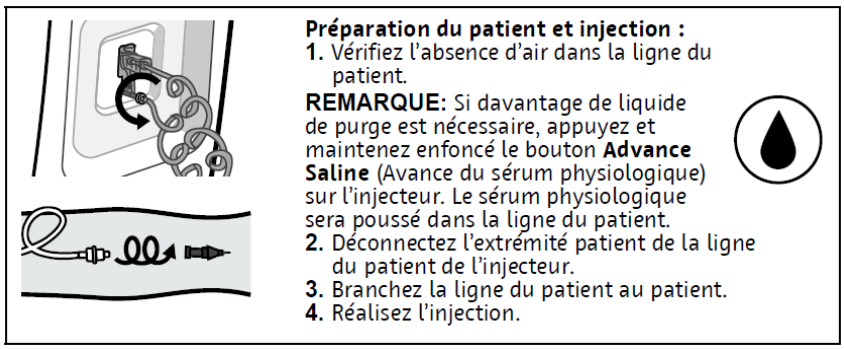
- Appuyez sur **Précharge** pour effectuer à nouveau l'opération de précharge pour le protocole d'injection modifié.
- Appuyez sur **Purger à nouveau** pour annuler la précharge et amorcer avec du sérum physiologique.

11.2.5 Longueurs de ligne du patient et précharge

La ligne du patient standard (CENT-PL) est disponible dans tous les marchés. Une ligne rallongée peut être disponible dans certains marchés. Pour utiliser la ligne du patient rallongée avec Précharge, l'utilisateur doit d'abord définir Ligne du patient rallongée disponible sous **Admin/Système/Configuration/Comportements**. Quand vous préchargez le protocole d'un patient, les choix disponibles sont alors Standard (250 cm) ou Rallongée (350 cm).

- Le paramètre par défaut pour **Ligne du patient rallongée disponible** est **Désactivé**.
- Le paramètre par défaut pour **Longueur de ligne du patient par défaut** est celui de la ligne Standard (250 cm).

Mode d'emploi (IFU) des dispositifs jetables



Préparation du patient et injection :

1. Vérifiez l'absence d'air dans la ligne du patient.

REMARQUE: Si davantage de liquide de purge est nécessaire, appuyez et maintenez enfoncé le bouton **Advance Saline** (Avance du sérum physiologique) sur l'injecteur. Le sérum physiologique sera poussé dans la ligne du patient.

2. Déconnectez l'extrémité patient de la ligne du patient de l'injecteur.
3. Branchez la ligne du patient au patient.
4. Réalisez l'injection.

Avertissement associé :

Ne raccordez pas la ligne du patient à ce dernier tant que la totalité de l'air piégé n'a pas été évacuée. Ne modifiez pas et ne tentez pas de contourner le fonctionnement des capteurs d'air. Une embolie gazeuse peut provoquer le décès ou des lésions graves.

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité sur site (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	RYD-SA-2024-02
Date du FSN*	16/12/2024
Nom du produit/dispositif*	Système d'injection TDM Medrad® Centargo
Code(s) produit	CENT-SYS-BAT CENT-SYS-OCS
Numéro(s) de série	100000-91000428

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisme*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action du client entreprise pour l'organisme de santé				
☐	Je confirme avoir reçu l'avis relatif à la sécurité sur site et avoir lu et compris son contenu.	Le client doit remplir ou inscrire s./o.		
☐	J'ai réalisé toutes les actions requises par le FSN.	Le client doit remplir ou inscrire s./o.		
☐	Les informations et les actions requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Le client doit remplir ou inscrire s./o.		
☐	J'ai renvoyé les dispositifs affectés – inscrivez le nombre de dispositifs renvoyés et la date de renvoi.	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		s./o.	Commentaires :	
☐	J'ai détruit les dispositifs affectés– inscrivez le nombre de dispositifs détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de lot/série :	
		Qté	Numéro de lot/série :	
		s./o.	Commentaires :	
☐	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour renvoi/destruction	Le client doit remplir ou inscrire s./o.		

☐	Autre action (Définir) :	
☐	Je ne possède aucun dispositif affecté.	Le client doit remplir ou inscrire s./o.
☐	J'ai une question. Merci de me contacter (p. ex. besoin de remplacement du produit).	Le client doit donner ses coordonnées de contact si elles sont différentes de celles ci-dessus ainsi qu'une brève description de la question
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Ligne d'assistance à la clientèle	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Adresse postale	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Portail Web	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Fax	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Date limite pour le renvoi du formulaire de réponse du client*	Dès que possible, mais avant le 2025/01/31

Les champs obligatoires sont marqués de *

Il est important que votre organisme exécute les actions décrites dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisme est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression de nos actions correctives.