



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

Objet : Suivi de l'avis FSN RYD-SA-2024-02

Système d'injection TDM Medrad® Centargo

(Références catalogue : CENT-SYS-BAT, CENT-SYS-OCS)

Cher client,

Nous souhaitons tenir au courant de l'évolution par rapport à notre communication précédente concernant le capteur de la ligne du patient dans le système d'injection TDM MEDRAD® Centargo.

Comme indiqué dans notre communication initiale, il existe de rares cas où le capteur peut indiquer à tort qu'une ligne du patient est installée, ce qui pourrait entraîner une purge de sérum physiologique involontaire, entraînant un déversement de liquide et pouvant potentiellement provoquer le changement de couleur de l'affichage lumineux du système à la couleur du liquide (bleu). Si une ligne du patient est ensuite connectée, il y a un risque qu'elle ne soit pas détectée et que le processus de purge soit omis, introduisant ainsi un risque d'injection d'air.

Comme indiqué précédemment, nous vous conseillons vivement de respecter les meilleures pratiques lors des procédures et de ne pas vous fier exclusivement aux fonctions automatiques du système, telles que la purge automatique, comme indiqué dans notre manuel d'utilisation. Afin de soutenir notre engagement envers les soins aux patients, nous allons mettre à jour gratuitement le capteur de ligne du patient de votre système Centargo.

Notre équipe de service vous contactera pour planifier une visite d'entretien dans les plus brefs délais à votre convenance.

Bayer comprend l'importance de minimiser les perturbations de vos opérations et nous apprécions votre coopération pour la planification de cet entretien. Nous avons de hauts standards de contrôle de la qualité et nous engageons à fournir des produits et des services efficaces pour vous accompagner dans le traitement de vos patients.



À l'attention de* :

Coordonnées de contact du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*	
Bayer (Schweiz) AG Radiology Uetlibergstrasse 132 Radiology-service.ch@bayer.com +41 44 465 81 11	

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

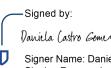
1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1	1. Type(s) de dispositifs*
.	Système d'injection TDM Medrad® Centargo
1	2. Nom(s) commercial/commerciaux
.	Système d'injection TDM Centargo
1	3. Identifiant(s) unique de dispositif (IUD-ID)
.	IUD-ID de base : (8013)934539000TFCN-0099VY
1	4. Principal objectif 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) 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 - 90000496
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, composant du système d'injection TDM Centargo qui détecte une ligne du patient.
2	2. Danger donnant lieu au FSCA*
.	Injection d'air possible 1-10 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.
	5. Plus amples informations pour aider à caractériser le problème

2	s./o.
.	
2	<p>6. Explication du problème</p> <p>Il existe de rares cas où le capteur peut indiquer à tort qu'une ligne du patient est installée, ce qui pourrait entraîner une purge de sérum physiologique involontaire, entraînant un déversement de liquide et pouvant potentiellement provoquer le changement de couleur de l'affichage lumineux du système à la couleur du liquide (bleu). Si une ligne du patient est ensuite connectée, il y a un risque qu'elle ne soit pas détectée et que le processus de purge soit omis, introduisant ainsi un risque d'injection d'air.</p>
2	<p>7. Autres informations pertinentes au FSCA</p> <p>Bayer va proposer un remplacement unique du capteur de la ligne du patient dès que possible pour le client.</p>

3. Type d'action pour mitiger le risque*			
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur final* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion du patient <input type="checkbox"/> Prendre note des amendements/renforts apportés au mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucune <p>Aucune action du client n'est nécessaire. Bayer équipe d'entretien vous contactera pour planifier le remplacement du capteur de la ligne du patient.</p>		
3.	2. Quelle est la date limite pour l'application de cette action ?	s.o.	
3.	3. Considérations particulières pour : Est-il recommandé d'effectuer un suivi des patients ou de revoir les résultats précédents des patients ? Non	Dispositif d'imagerie diagnostique	
3.	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite de renvoi)		Non
3.	5. Action à prendre par le fabricant <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun 		



3	6. Quelle est la date limite pour l'application de cette action ?	31-01-2026
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*	Mise à jour
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	RYD-SA-2024-02, 16-12-2024
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit : Bayer va proposer un remplacement unique du capteur de la ligne du patient dès que possible pour le client	
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 :	s./o.
4.	10. Nom/Signature	Daniela Castro Gomez
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Signed by:  Daniela Castro Gomez Signer Name: Daniela Castro Gomez Signing Reason: I approve this document Signing Time: 16-Sep-2025 1:41:34 PM CEST 8E9A48A9FADB48769CD1126BDE7DDC0C </div>	

	Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain
--	--



	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisme ou à tout organisme ayant besoin d'être tenu(es) au courant et qui ont reçu des dispositifs potentiellement affectés. (Selon les besoins)</p> <p>Veuillez transmettre le présent avis aux autres organismes affectés par cette action. (Selon les besoins)</p> <p>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.</p> <p>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.*</p>
--	---

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