



## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Handelsnavn på det påvirkede produkt:  
Medrad® Continuum MR-infusionssystem  
FSCA-ID: SA-13-RAD-13

Handlingstype: Inspektion af systembeslag/låsestift på ikke-trådløse systemer  
for mulig skade (katalognr. 3008895)

\_\_\_\_\_ XX 2014

Navn  
Adresse  
Adresse

Juridisk enhed

Adresse  
Adresse

Kære \_\_\_\_\_.

Formålet med dette brev er at informere dig om handlinger, som du skal tage i forbindelse med en ny FSCA (Field Safety Corrective Action - korrigerende handling for sikkerhed i feltet). Bayer HealthCare tilbagekalder beslag, der blev brugt til at montere Continuum-pumpen på dropstativet, som blev fremstillet med ikke-trådløse versioner af Medrad® Continuum MR-infusionssystemer før marts 2008. Disse beslag tilbagekalderes pga. en potentiel risiko i MR-miljøet i forbindelse med låsestifter, som kan blive beskadiget og ude af stand til at holde pumpen fast, så den ikke tiltrækkes af MR-magneten.

Telefonnummer

[www.ri.bayer.com](http://www.ri.bayer.com)

**Denne FSCA skyldes ikke, at patienter er kommet til skade.  
Denne FSCA omfatter ikke beslag på Continuum MR-infusionssystemets  
trådløse enheder.**

Vores journaler angiver, at du har mindst én enhed, der blev fremstillet før marts 2008, og som er tilbøjelig til at få en beskadiget låsestift. Vi beder dig på nuværende tidspunkt om at inspicere beslaget visuelt. **Foretag en visuel inspektion af dit beslag.**

### Instruktioner i visuel inspektion:

Henvis til billederne nedenfor, når du foretager en visuel inspektion af det beslag, der holder Continuum-pumpen fast på dropstativet.

**Advarsel: I forbindelse med en visuel inspektion af dit beslag, skal du sørge for, at du ikke befinder dig i MR-scannerrummet, når du fjerner pumpen fra beslaget for at inspicere det.**

**1. Find låsestiften.**

Continuum-pumpen sættes ind i beslaget, som er vist til højre. Se efter den røde pil for at finde låsestiften og knapudløsningsmekanismen på dit beslag.

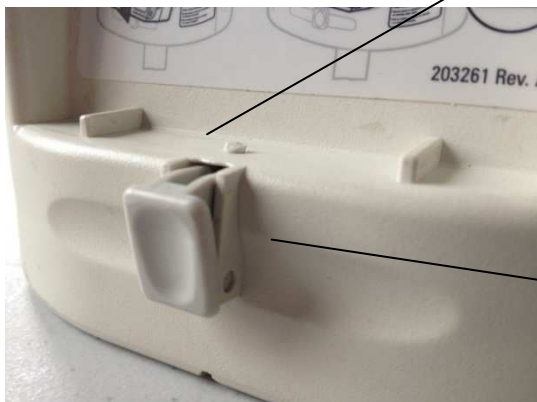


**2. Inspicer låsestiften.**

En ubeskadiget låsestift ser sådan ud:



En beskadiget låsestift ser sådan ud:





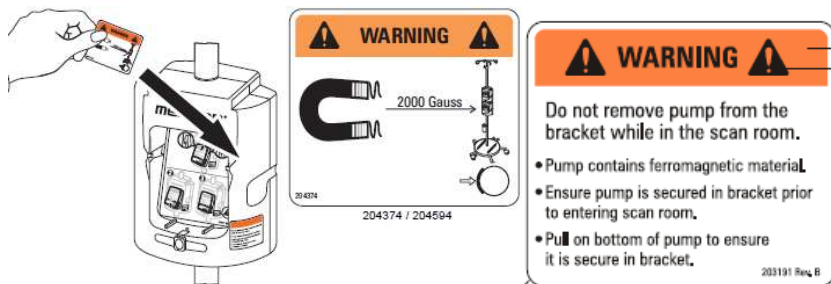
#### Hvis beslaget har en beskadiget stift:

- **Indstil øjeblikkeligt brug af dette beslag, og fjern det fra MR-scannerrummet.**
- Kontakt kundesupport på [redacted] for at få et RGA-nummer, så du kan returnere dit/dine beslag med én af de vedlagte forsendelsesmærkater. Udfyld svarformularen til FSCA (Field Safety Corrective Action - korrigerende handling for sikkerhed i feltet), og send den tilbage via fax eller e-mail, inden den vedlægges forsendelsen.

#### Hvis beslaget ikke har en beskadiget stift:

Alle beslag fremstillet med ikke-trådløse versioner af Continuum-systemet, som blev fremstillet før marts 2008, skal udskiftes under denne tilbagekaldelse, også selvom de ikke forekommer beskadigede. **Indtil du modtager nye beslag:**

- **Foretag en visuel inspektion, hver gang du monterer eller fjerner en Continuum-pumpe fra beslaget.** Brug ikke kraft eller instrumenter til at fjerne pumpen, hvis du ikke kan frigøre den fra beslaget. Kontakt i dette tilfælde kundesupport hos Bayer for at arrangere et besøg af en servicerepræsentant, som kan hjælpe dig med at fjerne pumpen fra beslaget på sikker vis.
- **Det er afgørende at trække i bunden af pumpen, hver gang du har bekræftet, at stiften ikke er beskadiget, for at sikre, at den sidder sikkert i beslaget.**
- **Husk på disse vigtige Continuum-sikkerhedsadvarsler, når du bruger systemet:**



- Udfyld svarformularen til FSCA (Field Safety Corrective Action - korrigerende handling for sikkerhed i feltet), og send den tilbage via fax eller e-mail.

**Uanset om stiften i beslaget er ødelagt eller ej, giver Bayer dig mulighed for at returnere dit/dine Continuum-system(er) øjeblikkeligt mod en forholdsmæssig refusion.**

- Hvis du beslutter dig til at returnere dit udstyr, bedes du kontakte kundesupport på [redacted]. Udfyld svarformularen til FSCA (Field Safety Corrective Action - korrigerende handling for sikkerhed i feltet), og send den tilbage via fax eller e-mail.





## FSCA-SVARFORMULAR

Udfyld og returner denne formular via fax til \_\_\_\_\_ eller via e-mail til \_\_\_\_\_. Ved at returnere denne formular bekræfter jeg, at jeg har modtaget sikkerhedsmeddelelsen.

**Vedr.: FSCA mht. Medrad® Continuum MR-infusionssystem:  
Katalognr. 3008895.**

**Visuel inspektion:** Jeg har foretaget en visuel inspektion af beslagets stift(er):



Jeg har \_\_\_ (antal) beskadige(t)(de) stift(er), der kræver øjeblikkelig udskiftning af beslag, og jeg har indstillet brug af de(t) påvirkede beslag.

Mit RGA-nummer er \_\_\_\_\_, og jeg har sendt de(t) tilbagekaldte beslag tilbage.

Juridisk enhed



Jeg har \_\_\_ (antal) ubeskadige(t)(de) stift(er) og anmoder om erstatningsbeslag **snarest muligt**. Jeg vil inspicere mit/mine tilbagekaldte beslag, hver gang jeg monterer eller fjerner en pumpe, indtil Bayer underretter mig om, at en erstatningsdel er tilgængelig.

Adresse  
Adresse

Telefonnummer

[www.ri.bayer.com](http://www.ri.bayer.com)

---

**Beslutning mht. returnering af MR-infusionssystem:**



Uanset om beslagets stift er ødelagt eller ej, accepterer jeg tilbuddet fra Bayer om at indstille brug af vores Continuum-system(er) øjeblikkeligt og returne alt udstyr. Jeg vil udføre de handlinger, der er beskrevet i den separate kommunikation "Vigtig meddelelse om produktfjernelse".

**Skriv med blokbogstaver:**

Navn på kunde/institution: \_\_\_\_\_

Navn på kontaktperson: \_\_\_\_\_

- Afdeling: \_\_\_\_\_
- Tlf.: \_\_\_\_\_
- E-mail: \_\_\_\_\_

Underskrift

Dato