



xx. november 2015

[institution]

[adresse]

[postnummer og by]

VIGTIG KORRIGERENDE HANDLING VEDR. MEDICINSK UDSTYR

Vedr.: **SAS'er (Source Administration Sets - kildeadministrationsæt) brugt sammen med Medrad® Intego PET infusionsystem [katalognummer INT CSS]**

Kære kunde.

Vi har fundet ud af, at visse SAS'er (Source Administration Sets - kildeadministrationsæt) brugt sammen med Medrad® Intego PET infusionsystem kan indeholde saltvandsslanger og/eller opløsningsmidler, der ikke overholder specifikationerne, hvilket kan okkludere slangerne til radiologisk farmaceutika. Nedenfor er angivet et indeks over de påvirkede batches.

Der er ikke indberettet patient- eller brugerskader som resultat af denne situation.

Vores undersøgelse indikerer, at den indvendige diameter for saltvandsslangerne ikke overholder specifikationerne, hvilket kan resultere i, at systemet ikke kan positionere dosis korrekt under udtrækningen, hvilket potentielt kan føre til lav måling af den udtrukne dosis eller til, at der udtrækkes en højere dosis. De okkluderede SAS-slanger kan forringe priming-funktionen og forårsage, at følgende meddelelse vises: "Fejl ved RP-præparering. Kontrollér SAS og hætteglasmontering og præparer igen."

Disse situationer kan føre til unøjagtig dosisrapportering i patientjournalen.

Træf straks følgende foranstaltninger.

- Gennemgå din aktuelle lagerbeholdning. Anvend ikke SAS'er (**Source Administration Sets - kildeadministrationsæt**) med påvirkede batchnumre, der står i nedenstående indeks.
- Hvis du har ubrugte påvirkede produkter, skal du omgående isolere produktet, kontakte Bayers kundeservice på 1-800-633-7231 for at få et returautorisationsnummer (RGA) og returnere produktet til Bayer på rette vis.
- Udfyld responsformularen og send den via fax til Bayer på 1-412-406-0942 eller via e-mail til randiproductrecalls@bayer.com, uanset om du har et påvirket produkt eller ej.
- For at du kan få leveret et nyt produkt, skal du indsende en ny produktordre. Bemærk, at på grund af begrænset ny lagerbeholdning kan der være forsinkelse i leveringen.

Lokal adresse/telefon/URL skal indsættes som vist nedenfor

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
USA

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

Der afsendes lige nu nye batches af SAS'er (Source Administration Sets - kildeadministrationssæt), og leveringstiderne vil afhænge af de tilgængelige forsyninger, indtil lagerniveauerne atter er normale.

Vi siger tak for hjælpen og beklager ulejligheden. Vi forpligter os til at levere effektive produkter og effektiv service som støtte til jeres patientpleje. Hvis I har spørgsmål, bedes I kontakte vores kundesupport på [\[Indsæt nummer for lokal kundeservice; US: 1-800-633-7231\]](#).

Med venlig hilsen



Julia Mitchell
Director, Commercial Quality
Bayer Medical Care - Radiology

Indeks over påvirkede batches

50856405	50886468
50857510	50886469
50860994	50888285
50866789	50888286
50867921	50888287
50869464	50888288
50869465	50888373
50871131	50890483
50872965	50890484
50878229	50890485
50878230	50892357
50878231	50892358
50878232	50892359
50881328	50892360
50881393	60000321
50881394	60000322
50881395	60000323
50881506	60000692
50881511	60000789
50881512	60000790
50882753	60000833
50886316	60000834
50886467	60000835