



xx. november 2016

[institution]

[adresse]

[postnummer og by]

SIKKERHEDSMEDDELELSE

Vedr: Kildeadministrationssæt (SAS) anvendt med Medrad® Intego PET infusionsystem [katalognummer INT CSS]

Kære kunde.

Vi er kommet frem til, at alle nuværende kildeadministrationssæt (SAS) anvendt med Medrad® Intego PET infusionsystem kan danne partikler i radiofarmaceutiske (RP) glas, når nålen indsættes. Partiklerne kan blive dannet, når nålens spidse skubbes gennem glassets gummimembran. Dette udgør en potentiel sikkerhedsrisiko i form af partikel/partikler, der kan blive sprøjtet ind i patienten.

Hvis partiklerne administreres uopdaget, vil de sundhedsmæssige konsekvenser variere afhængigt af mængden af partikler, der indsprøjtes i patienten, partiklernes størrelse samt patientens underliggende helbredstilstand. Dette kan potentielt medføre infektion, vævsskade, vævsdød, hævelse eller andre alvorlige helbredsproblemer, der opstår som følge af, at partiklerne føres gennem blodkar til patientens lunger eller andre organer, hvilket kan være livstruende.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
USA

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

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

Vi anbefaler, at I øjeblikkeligt afbryder brugen af jeres Intego-system og sætter de SAS til engangsbrug, som I har på lager, i karantæne. Afgør, om det er muligt at anvende en alternativ metode til radiofarmaceutisk indgivelse såsom manuelle injektioner.

Vi er i færd med at kvalificere et kompatibelt in-line-filter, der monteres på slangen, til brug sammen med SAS, og vi vil meddele dig om resultaterne inden for de kommende uger. Grundet begrænset lager kan I beholde jeres SAS-enheder i karantæne, så de senere kan bruges med in-line-filteret, som vi vil meddele jer om inden for de kommende uger. Opbevaringskravene på produktets mærkning ska stadig overholdes. Alternativt kan I returnere jeres SAS-enheder til Bayer i henhold til returneringsvejledningen nedenfor.

I bedes gøre følgende:

1. Sæt omgående ubrugte, berørte produkter i karantæne, og gør en af følgende:
 - Behold SAS-beholdningen i karantæne, så den kan bruges, når I modtager det kvalificerede in-line-filter.

ELLER

- Sæt hele SAS-beholdningen i karantæne, og ring til Bayers kundeservice på 1-800-633-7231 valgmulighed 2 for at få et RGA-nummer (godkendelse til tilbagesendelse af varer) og tilbagesend produktet til Bayer i henhold hermed. RGA-processen sikrer, at I vil få et tilgodebevis for returnerede SAS-enheder.
2. Udfyld svarblanketten som indikerer om jeres institution har nogen berørte produkter eller ej. Angiv også på blanketten, om I vil beholde de SAS-enhederne i karantæne, indtil I modtager in-line-filteret, eller om I vil returnere SAS-enhederne til Bayer. Send blanketten retur via fax (1-412-406-0941) eller e-mail (randiproductrecalls@bayer.com).

Vi siger tak for hjælpen og beklager ulejligheden. Vi arbejder målrettet på at løse denne situation og engagerer os i at levere produkter og service af høj kvalitet, der understøtter dine patienters pleje. Hvis I har spørgsmål, bedes I kontakte vores kundeserviceteam på **[insert local customer service number; US: 1-800-633-7231, opt. 2]**.

Med venlig hilsen

[Indsæt underskrift fra Country Head eller anden landerepræsentant her]

Bilag