

SIKKERHEDSMEDDELELSE

Vedr: Codan-filtre anvendt med Medrad® patientadministrationssæt (PAS) og Intego PET-infusionssystem [katalognummer BC 693]

Kære kunde

Vi har fastlagt, at engangsfiltrene leveret af Codan U.S. Corporation (Codan katalognummer BC 693) og distribueret af Bayer til brug med Medrad® Intego-system patientadministrationssæt (PAS) ikke lever op til Bayers kvalitetsstandarder. Bayer har modtaget rapporter om løse partikler i filteret, når støvhætten fjernes. Bayer har foretaget yderligere test, der bekræfter, at støvhætten kan frembringe partikler, der potentielt kan komme ind i væskebanen.

Hvis partikler indgives i den venøse blodstrøm, kan de sundhedsmæssige implikationer variere afhængigt af mængden og størrelsen af partikler, materialetypen og patientens underliggende medicinske tilstand. Alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser kan omfatte, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion, infektion eller vævsskade/-død.

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

Se listen med batchnumre for berørte Codan-filtre nedenunder. Hvis du har nogen berørte filtre, anbefaler vi dig straks at afbryde brugen af dit Intego-system og gemme de ubrugte PAS-engangsenheder, som du har på lager, indtil du modtager PAS med indbyggede filterenheder (filtermærke GVS) (figur 1).



Figur 1: Indbygget filter

I løbet af de næste par uger vil PAS med indbyggede filterenheder blive registreret i dit land. **BEMÆRK:** PAS med indbyggede filterenheder er aktuelt de ENESTE acceptable PAS-engangsenheder til brug med Intego-systemet. Bayer arbejder også aktivt på at sikre den nødvendige forsyning med produkter, der overholder vores kvalitetsstandarder snarest muligt. Du vil modtage et opfølgingsbrev, når det nye produkt er tilgængeligt.

I bedes gøre følgende:

1. Codan-filtre med batchnumrene anført nedenunder er ikke længere nødvendige for at understøtte dine Intego-procedurer. Send venligst eventuelle Codan-filtre leveret af Bayer du måtte have på lager retur til os. Kontakt Bayers kundeservice på 1-800-633-7231, valgmulighed 2 eller ricustomerservice@bayer.com for at få et returautorisationsnummer (RGA).

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
USA

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

Bayer



Berørte batchnumre				
14888	72498	72789	74023	75221
17061	72501	72790	74161	75277
20046	72529	72990	74162	75278
20056	72541	73365	74568	75434
70091	72639	73372	74569	75435
72354	72677	73600	74570	75482
72362	72713	73827	74571	75603
72365	72714	73944	74758	75625
72422	72788	74022	75220	75733

2. Udfyld svarblanketten som indikerer om jeres institution har nogen berørte produkter eller ej. Send blanketten retur via fax (1-412-406-0942) eller e-mail (randicommercialquality@bayer.com).

Vi siger tak for tålmodigheden og beklager ulejligheden. Patientsikkerhed og overholdelse har højeste prioritet for Bayer, og vi forpligter os til at levere produkter og service af høj kvalitet som støtte til jeres patientpleje. I tilfælde af spørgsmål kontaktes vores kundeserviceteam på +1-800-633-7231, valgmulighed 2.

Med venlig hilsen

[Indsæt underskrift fra Country Head eller anden landerepræsentant her]