



Dato: 24. april 2026

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Avanta slangesæt til administration til flere patienter
(AVA 500 MPAT Del 2 af 2)

Til*: Interventionelle radiologer, kardiologer, teknologer

Kontaktoplysninger til lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

**Bayer A/S, Arne Jacobsens Alle 13, DK- 2300 Copenhagen, Denmark,
josefine.noerfeldt@bayer.com, Tel.: +45 45235000 (switchboard)**



Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Avanta slangesæt til administration til flere patienter
(AVA 500 MPAT Del 2 af 2)
Problemer med montering af CFCV på stophane



1. Oplysninger om påvirkede enheder*	
1	1. Enhedstype(r)*
.	Engangssæt til flere patienter (Del 2 af 2) der bruges sammen med MEDRAD® Avanta injektionssystem til væskehåndtering
1	2. Handelsnavn(e)
.	Engangssæt til flere patienter (Del 2 af 2) / AVA 500 MPAT (Del 2 af 2)
1	3. Unikt enheds-id(er) (UDI-DI)*
.	(01)00616258024004(11)250616(17)270616(10)252502, (01)00616258024004(11)251127(17)271127(10)254802, (01)00616258024004(11)250602(17)270602(10)252302, (01)00616258024004(11)250625(17)270625(10)252602, (01)00616258021461(11)251014(17)271014(10)254202, (01)00616258024004(11)250815(17)270815(10)253304, (01)00616258024004(11)250422(17)270422(10)251702, (01)00616258024004(11)250708(17)270708(10)252802, (01)00616258007717(11)250702(17)270702(10)252702, (01)00616258024004(11)250908(17)270908(10)253702, (01)00616258024004(11)250912(17)270912(10)253704, (01)00616258024004(11)251122(17)271122(10)254704, (01)00616258024004(11)250920(17)270920(10)253804, (01)00616258024004(11)251025(17)271025(10)254304
1	4. Primært klinisk formål med enheden/enhederne*
.	At administrere intravaskulære røntgenfaste kontrastmidler og almindelige skyllevæsker i forskellige mængder og med forskellige strømningshastigheder hos mennesker til brug ved diagnostiske og interventionelle angiografiske indgreb, der udføres inden for kardiologi, radiologi og karkirurgi.
1	5. Enhedsmodel/katalog/delnummer/-numre*
.	AVA 500 MPAT (Del 2 af 2)/ 87629007, 60729458, 86566648
1	6. Softwareversion
.	Ikke relevant
1	7. Påvirket serie- eller lot-nummerinterval
.	251702, 252302, 252502, 252602, 252702, 252802, 253304, 253702, 253704, 253804, 254202, 254304, 254704, 254802
1	8. Tilknyttede enheder
.	Bruges sammen med MEDRAD® Avanta injektionssystem til væskehåndtering

2 Årsag til korrigerende handling vedrørende den vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af produktproblemet*
.	En nylig ændring af en komponent i MPAT-stopphanen resulterede i, at produktet ikke ensartet og pålideligt kunne gå i indgreb med klik-mekanismen på ventilen til styring af kontrastflow (CFCV) på Avanta injektionssystemet
2	2. Fare, der har givet anledning til FSCA*
.	Faren "injektor ikke tilgængelig", der er kritisk alvorlig, skyldes en afbrudt procedure og forsinkelse i proceduren for patienten, som det berørte produkt anvendes på.

2	3. Sandsynlighed for, at der opstår et problem
.	Baseret på den tekniske evaluering af, at alle produkter fremstillet efter april 2025 vil føre til faren "Injektor ikke tilgængelig", er sandsynligheden for, at problemet opstår, hyppig.
2	4. Forventet risiko for patient/brugere
.	Sundhedsrisikovurderingen har vist, at sikkerhedsrisikoen forbundet med faren "Injektor ikke tilgængelig", der er kritisk alvorlig, faldt inden for det mellem risikoniveau i risikovurderingsmatricen, der er fastlagt i Avanta sikkerhedsrisikostyringsplanen.
2	5. Yderligere oplysninger for at hjælpe med at karakterisere problemet
.	Ikke relevant
2	6. Baggrund for problemet
.	En nylig ændring af en komponent i MPAT-stopphanen resulterede i, at produktet ikke ensartet og pålideligt kunne gå i indgreb med klik-mekanismen på ventilen til styring af kontrastflow (CFCV) på Avanta injektionssystemet. Bayer udstedte en fokuseret tilbagekaldelse på grund af dette kvalitetsproblem for disse specifikke fjorten (14) partier MEDRAD® Avanta slanger til administration til flere patienter (MPAT), der bruges sammen med MEDRAD® Avanta injektionssystemet
2	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
.	I betragtning af tilbagekaldelsens indvirkning og den tid, det tager at få varerne leveret igen, forventer vi en forsinkelse på cirka 12 uger i ordreforsendelsen med øjeblikkelig virkning.

3. Type handling for at mindske risikoen*	
3. 1. Handlinger, der skal tages af brugeren*	<input type="checkbox"/> Identificér enhed <input type="checkbox"/> Afspær enhed <input checked="" type="checkbox"/> Returnér enhed <input type="checkbox"/> Destruér enhed <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne til patienthåndtering <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/udbygning af brugsanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Ikke relevant
3. 2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	30. juni 2026 eller tidligere
3. 3. Særlige hensyn til: Diagnostisk billedbehandlingsenhed	Anbefales opfølgning på patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Vælg et punkt. Det anses ikke for nødvendigt at følge op på/gennemgå resultaterne fra patienterne, der har anvendt dette produkt. Tilbagekaldelse af specifikke partier skyldes kun problemer med tilpasningen af en komponent i Avanta injektionssystemet.
3. 4. Kræves der svar fra kunden? * (Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af frist for returnering)	Ja

3.	5. Handlinger, der tages af producenten <input checked="" type="checkbox"/> Produkt bliver fjernet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopdatering <input type="checkbox"/> Ændring af brugsanvisning eller etiketter <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Bayer vil underrette alle berørte kunder for at sikre, at berørte partier returneres til producenten.	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	31. maj 2026
3.	7. Skal den vigtige sikkerhedsmeddelelse kommunikeres til patienten/lægmandsbrugeren?	No
3	8. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnet til patienten/lægmandsbrugeren i et patient-/lægmands- eller ikke-professionel brugerinformationsbrev/-ark? No Ikke vedlagt denne vigtige sikkerhedsmeddelelse	

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. Type vigtig sikkerhedsmeddelelse*	Ny
4.	2. For opdateret vigtig sikkerhedsmeddelelse, referencenummer og dato for den tidligere sikkerhedsmeddelelse	Ikke relevant
4.	3. For opdateret sikkerhedsmeddelelse skal du indtaste nye oplysninger som følger:	Ikke relevant
4.	4. Yderligere råd eller oplysninger forventes allerede i opfølgende sikkerhedsmeddelelse? *	No
4	5. Hvis en opfølgende sikkerhedsmeddelelse forventes, hvad forventes de yderligere råd så at vedrøre:	Ikke relevant
4	6. Forventet tidsplan for opfølgende sikkerhedsmeddelelse	Ikke relevant
4.	7. Oplysninger om producenten (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Firmanavn	Bayer HealthCare
	b. Adresse	1 Bayer Drive, Indianola PA 15051
	c. Hjemmesideadresse	www.radiology.bayer.com
4.	8. Den regeludstedende myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. *	
4.	9. Liste over bilag/vedhæftninger:	Kundesvarformular, kundebrev
4.	10. Navn/underskrift	Josefine Nørfeldt, Country Quality Head / Responsible Person, Bayer A/S
	Signed by:   Signer Name: Josefine Tran Noerfeldt Signing Reason: I approve this document Signing Time: 01-maj-2026 1:59:07 AM CEST B755913D83594C75A45397BF050F4BDB	

Overførsel af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse	
<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal kende til den i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Som det er passende)</p> <p>Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling kan have indvirkning på. (Som det er passende)</p> <p>Fortsæt med at være opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.</p> <p>Rapportér alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*</p>	

Bemærk: Felter angivet med * anses for nødvendige for alle vigtige sikkerhedsmeddelelser. De andre er valgfrie.