

XX. September 2018

SICHERHEITSMITTEILUNG (FIELD SAFETY NOTICE)

Betreff: Mit den patientenseitigen Verabreichungssets (PAS) des Medrad® Intego PET-Infusionssystems verwendete Codan-Filter [Artikelnummer BC 693]

Sehr geehrte Kunden,

wir haben festgestellt, dass die von der Codan U.S. Corporation (Codan Artikelnummer BC 693) gelieferten und von Bayer für die Verwendung mit den patientenseitigen Verabreichungssets (PAS) des Medrad® Intego Systems gelieferten Codan-Einwegfilter die Qualitätsstandards von Bayer nicht erfüllen. Laut den bei Bayer eingegangenen Meldungen wurden nach Entfernen der Staubschutzkappe lose Partikel im Filter aufgefunden. Nach den von Bayer durchgeführten Prüfungen wurde bestätigt, dass die Staubschutzkappe Partikel generieren kann, die in den Flüssigkeitsweg gelangen könnten.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
USA

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

Wenn diese Partikel in den venösen Blutfluss gelangen, kann dies je nach Menge und Größe der Partikel, Materialart und beim Patienten vorbestehende Erkrankung verschieden schwere Auswirkungen auf die Gesundheit haben. Damit verbundene schwere Gesundheitsschäden sind u.a.: allergische Reaktion, Infektion oder Gewebeschäden/Gewebetod.

Es liegen keine Meldungen von Patienten- oder Benutzerverletzungen in Verbindung mit dieser Sache vor.

Die Chargenbezeichnungen der betroffenen Codan-Filter sind unten aufgeführt. Wenn Sie im Besitz von betroffenen Filtern sind, stellen Sie bitte die Verwendung Ihres Intego-Systems sofort ein und bewahren Sie die ungebrauchten PAS-Einwegkomponenten, die Sie noch auf Lager haben, auf, bis Sie die neuen PAS mit integriertem Filter (Filtermarke GVS) erhalten (siehe Abbildung 1).

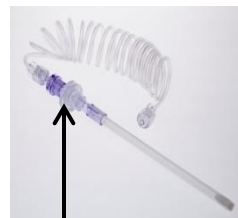


Abbildung 1: Integrierter Filter

Die PAS mit integriertem Filter werden in den kommenden Wochen in Ihrem Land registriert. **HINWEIS:** PAS mit integriertem Filter sind derzeit die AUSSCHLIESSLICH für die Verwendung mit Ihrem Intego-System zugelassenen PAS-Einwegkomponenten. Bayer arbeitet auch aktiv an der schnellstmöglichen Aufstockung des Bestands an Produkten, die unsere Qualitätsstandards erfüllen. Sobald das neue Produkt verfügbar ist, werden wir Sie durch ein nachfassendes Schreiben benachrichtigen.



Bitte führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Die Codan-Filter aus den unten aufgeführten Chargen werden nicht mehr für die Durchführung Ihrer Intego-Verfahren benötigt. Bitte senden Sie alle von Bayer gelieferten Codan-Filter in Ihrem Bestand an uns zurück. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Bayer unter der Rufnummer 1-800-633-7231 und wählen Sie Option 2 oder schreiben Sie an ricustomerservice@bayer.com, um eine Rückgabegenehmigungsnummer (RGA-Nummer) zu erhalten.

| Betroffene Chargen | | | | |
|--------------------|-------|-------|-------|-------|
| 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. Füllen Sie das Antwortformular aus und geben Sie an, ob Ihre Einrichtung über ein von diesem Rückruf betroffenes Produkt verfügt oder nicht. Senden Sie das Formular per Fax (1-412-406-0942) oder per E-Mail (randiproductrecalls@bayer.com) zurück.

Wir schätzen Ihre Geduld und entschuldigen uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten. Bei Bayer hat die Sicherheit der Patienten und Konformität höchste Priorität und wir setzen alles daran, Ihnen hochwertige Produkte und effizienten Service zu bieten, um Sie bei der Patientenversorgung zu unterstützen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundendienst-Team unter 1-800-633-7231 und wählen Sie die Option 2.

Mit freundlichen Grüßen

[Name/Unterschrift der Landesleitung oder des Vertreters der Landesleitung hier einfügen]



XX. September 2018

Per Fax: +1 412-406-0942 oder E-Mail randicommercialquality@bayer.com

RÜCKRUF-NR: SA-18-RAD-07

BETREFF: Rückruf der mit den patientenseitigen Verabreichungssets (PAS) des Medrad® Intego PET-Infusionssystems verwendeten Codan-Filter [Artikelnummer BC 693]

Laut unseren Unterlagen werden an Ihrer Einrichtung eventuell die von einem Produktrückruf betroffenen Codan-Filter mit den patientenseitigen Verabreichungssets (PAS) und den Medrad® Intego PET-Infusionssystemen verwendet. Bitte gehen Sie wie folgt vor:

Bitte füllen Sie dieses Formular so bald wie möglich aus und senden Sie es per Fax [oder E-Mail] an Bayer zurück.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
USA

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

Markieren Sie bitte dieses Kästchen, um anzugeben, dass Sie betroffene Codan-Filter in Ihrem Bestand haben. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Bayer unter der Rufnummer 1-800-633-7231 und wählen Sie Option 2 oder schreiben Sie an ricustomerservice@bayer.com, um eine Rücksendung dieses Produkts zu arrangieren und die unten einzufügende Rückgabegenehmigungsnummer (RGA-Nummer) einzuholen.

Markieren Sie bitte dieses Kästchen, wenn Sie die Verwendung des Intego-Systems eingestellt und Ihre PAS-Einwegprodukte gelagert haben. Ich verstehe, dass ich nach Erhalt der PAS mit integrierten Filtereinheiten die Verwendung meines Intego-Systems wieder aufnehmen kann.

Markieren Sie bitte dieses Kästchen, wenn an Ihrer Einrichtung derzeit KEIN Bestand an Codan-Filterprodukten vorhanden ist.

Name des Kunden/
der Einrichtung:

Name/Titel der
Kontaktperson:

Telefon:

E-Mail:

Adresse:

Zurückgesandte
Menge:

RGA-Nr.:
(bei Rücksendung
des Produkts)

Unterschrift

Datum (TT-MM-JJ)