



Dringende Sicherheitsmitteilung **MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem**

Betreff: Nachverfolgung zur RYD-SA-2024-02 FSN-Mitteilung

Medrad® Centargo CT-Injektionssystem

(Artikelnummern: CENT-SYS-BAT, CENT-SYS-OCS)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Ihnen ein Update zu unserer früheren Mitteilung über den Sensor für den Patientenschlauch im MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem geben.

Wie in unserer ersten Mitteilung beschrieben, kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass der Sensor fälschlicherweise anzeigt, dass ein Patientenschlauch installiert ist. Dies kann zu einem unbeabsichtigten Ansaugen von Kochsalzlösung führen, was wiederum ein Verschütten von Flüssigkeit zur Folge hat und möglicherweise dazu führt, dass die Lichtanzeige des Systems die Farbe der Flüssigkeit (Blau) annimmt. Wenn ein Patientenschlauch nachträglich angeschlossen wird, kann er unerkannt bleiben, wodurch der automatische Ansaugvorgang übersprungen werden kann und somit das Risiko einer Lufteininspritzung besteht.

Wie bereits mitgeteilt, raten wir dringend dazu, sich bei den Verfahren an bewährte Praktiken zu halten und sich nicht ausschließlich auf automatische Systemfunktionen, wie z. B. das automatische Entlüften, zu verlassen, wie es in unserer Bedienungsanleitung beschrieben ist. Um unser Engagement für die Patientenversorgung zu unterstützen, werden wir den Sensor für den Patientenschlauch Ihres Centargo-Systems kostenlos aktualisieren.

Unser Serviceteam wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um so schnell wie möglich einen Servicetermin zu vereinbaren.

Bayer ist sich bewusst, wie wichtig es ist, Störungen Ihres Betriebsablaufs so gering wie möglich zu halten, und wir sind Ihnen dankbar, dass Sie uns bei der Planung dieses Services unterstützen. Wir halten hohe Standards bei der Qualitätskontrolle ein und sind bestrebt, effektive Produkte und Dienstleistungen zur Unterstützung der Patientenversorgung anzubieten.



Zu Händen von*:

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
Bayer (Schweiz) AG
Radiology
Uetlibergstrasse 132
Radiology-service.ch@bayer.com
+41 44 465 81 11

Dringende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)

MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem

1. Angaben zu den betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem
1	2. Handelsname(n)
.	Centargo CT-Injektionssystem
1	3. Eindeutige Gerätekennung(en) (Unique Device Identifier(s), UDI-DI)
.	Basic UDI-DI: (8013)934539000TFCN-0099VY
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräts/Geräte*
.	Intravenöse Verabreichung von Kontrastmitteln während der Computertomographie (CT), um die Sichtbarkeit von Blutgefäßen, Geweben und Organen für eine genaue Diagnose zu verbessern.
1	5. Gerätmodell/Katalog/Teilenummer(n)*
.	CENT-SYS-BAT (Teilenummern 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303) und CENT-SYS-OCS (Teilenummer 87415945)
1	6. Version der Software
.	n. z.
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	100000 - 90000496
1	8. Verbundene Geräte
.	n. z.

2 Grund für die Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Möglicherweise gibt es ein Leistungsproblem mit dem Sensor für den Patientenschlauch, einer Komponente des Centargo CT-Injektionssystems, die dazu dient, einen Patientenschlauch zu erkennen.
2	2. Gefahr, die die FSCA* auslöst
.	Mögliche Luftinjektion 1–10 ml
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems
.	Die gefährliche Situation einer Luftinjektion, die sich aus dem oben beschriebenen Problem ergibt, tritt extrem selten auf (weniger als 1/1.000.000).
	4. Vorhergesehenes Risiko für Patienten/Nutzer



2	Die mit dieser Bedingung verbundene Gefahrensituation weist ein mittleres Restrisiko bei mittlerem Schweregrad auf.
2	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems n. z.
2	6. Hintergrund des Problems In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass der Sensor fälschlicherweise anzeigt, dass ein Patientenschlauch installiert ist. Dies kann zu einem unbeabsichtigten Ansaugen von Kochsalzlösung führen, was wiederum ein Verschütten von Flüssigkeit zur Folge hat und möglicherweise dazu führt, dass die Lichtanzeige des Systems die Farbe der Flüssigkeit (Blau) annimmt. Wenn ein Patientenschlauch nachträglich angeschlossen wird, kann er unerkannt bleiben, wodurch der automatische Ansaugvorgang übersprungen werden kann und somit das Risiko einer Lufteinspritzung besteht.
2	7. Weitere für die FSCA relevante Informationen Bayer bietet einen einmaligen Austausch des Sensors für den Patientenschlauch an, sobald der Kunde dies wünscht.

3. Art der Maßnahme zur Verringerung des Risikos*

3. 1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*

- Gerät identifizieren Sperren des Geräts Rücksendung des Geräts
 - Vernichten des Geräts
 - Modifizierung/Untersuchung des Geräts vor Ort
 - Befolgen von Empfehlungen zum Patientenmanagement
 - Beachten der Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanleitung (Instructions For Use, IFU)
 - Sonstige Keine

Es ist keine Kundenaktion erforderlich. Bayer Serviceteam wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch des Sensors für den Patientenschlauch zu planen.

3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	n. z.
----	---	-------

3. Besonders zu beachten: Diagnostisches Bildgebungsgerät
Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Behandlungsergebnisse empfohlen?
Nein

Keine Auswirkungen auf bereits abgeschlossene diagnostische Bildgebung.

3. 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *
(Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist
beifügen)

Nein



3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme	
	<input type="checkbox"/> Produktrückruf <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Sonstige	<input checked="" type="checkbox"/> Modifizierung/Untersuchung des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanleitung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Keine
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	31.01.2026
3.	7. Muss die FSN den Patienten/Laiennutzer übermittelt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, stellt der Hersteller zusätzliche Informationen zur Verfügung, die für Patienten/Laien geeignet sind, und zwar in Form eines Informationsschreibens-/blatts für Patienten/Laien oder nicht professionelle Benutzer?	
	Nein	Nicht im Anhang dieser FSN
	4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ*	Aktualisierung
4.	2. Bei aktualisierten FSN, Referenznummer und Datum der vorangehenden FSN	RYD-SA-2024-02, 16.12.2024
4.	3. Bei aktualisierten FSN, wichtige neue Informationen wie folgt: Bayer bietet einen einmaligen Austausch des Sensors für den Patientenschlauch an, sobald der Kunde dies wünscht	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen, die im Rahmen einer Folge-FSN bereits erwartet werden? *	Nein
4	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf bezieht sich die weitere Empfehlung voraussichtlich? n. z.	
4	6. Erwarteter Zeitrahmen für Folge-FSN	Nein
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Unternehmensname	Imaxeon
	b. Anschrift	Rydalmere Metro Ctr U-1 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116
	c. Website-Adresse	n. z.
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert. * Ja, die TGA wird benachrichtigt.	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	n. z.
4.	10. Name/Unterschrift	Daniela Castro Gomez

Signed by:

Daniela Castro Gomez

Signer Name: Daniela Castro Gomez
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 16-Sep-2025 | 1:41:57 PM CEST
 8E9A48A9FADB48769CD1126BDE7DDC0C



--	--	--

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte verlegt wurden, davon Kenntnis haben müssen. (Falls zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Organisationen weiter, die von diese Maßnahme betroffen sind. (Falls zutreffend)</p> <p>Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die damit verbundene Maßnahme eine gewisse Zeit im Bewusstsein aller Betroffenen bleibt, um die Durchführung der Behebungmaßnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSNs obligatorisch. Alle weiteren sind optional.