

xx. rujna 2018.

TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Odg.: Filtar Codan koji se upotrebljava s kompletom za davanje sredstava pacijentu Medrad® (PAS) i Intego PET sustavima za infuziju [kataloški broj BC 693]

Poštovani korisniče,

ustanovili smo da jednokratni filtri koje proizvodi Codan U.S. Corporation (kataloški broj tvrtke Codan BC 693), a distribuira Bayer za uporabu s kompletima za davanje sredstava pacijentu Medrad® (PAS) u sklopu sustava Intego ne ispunjavaju standarde kvalitete tvrtke Bayer. Bayer je dobio izvještaje o slobodnim česticama u filtru kada se skine poklopac za zaštitu od prašine. Bayer je proveo daljnja ispitivanja kojima je potvrđeno da poklopac za zaštitu od prašine može proizvesti čestice koji potencijalno mogu ući u putanju tekućine.

Ako se čestice administriraju u venski krvotok, može doći do zdravstvenih komplikacija koje ovise o količini i veličini čestica, vrsti materijala i početnom zdravstvenom stanju pacijenta. Ozbiljne i štetne nuspojave uključuju, no nisu ograničene na: alergijsku reakciju, upalu ili oštećenje/nekrozu tkiva.

Do sada nije zabilježena nijedna ozljeda bolesnika ili korisnika uzrokovana tim problemom.

Dolje je popis s brojevima serije za sporne filtre Codan. Ako ste u posjedu spornih filtara, savjetujemo vam da odmah prestanete upotrebljavati svoj sustav Intego i da pohranite neiskorištene jednokratne jedinice PAS koje imate na skladištu dok ne dobijete PAS s integriranim filtrom (filtar robne marke GVS) (slika 1.).



Slika 1.: Integrirani filtari

U sljedećim će tjednima jedinice PAS s integriranim filtrima biti registrirane u vašoj zemlji. **NAPOMENA:** Jedinice PAS s integriranim filtrima trenutno su JEDINE prihvatljive jednokratne jedinice PAS za uporabu s vašim sustavom Intego. Bayer će također nastojati čim prije obnoviti zalihe proizvoda onim filtrima koji ispunjavaju naše standarde kvalitete. Obavijestit ćemo vas u popratnom dopisu kada novi proizvod bude dostupan.

Poduzmite sljedeće korake:

1. Filtri Codan s dolje navedenim brojevima serija više nisu potrebni za podršku postupcima Intego. Vratite nam sve filtre Codan koje je isporučio Bayer, a koje možda imate u posjedu. Obratite se službi za korisnike tvrtke Bayer na broj 1-800-633-7231, mogućnost 2 ili pišite na adresu ricustomerservice@bayer.com kako biste dobili broj autorizacije za povrat robe (RGA).

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
SAD

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

Bayer



Sporni brojevi serije				
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. Ispunite obrazac s odgovorom i u njemu navedite ima li vaša ustanova sporni proizvod. Obrazac pošaljite putem telefaksa (1-412-406-0942) ili e-pošte (randicommercialquality@bayer.com).

Cijenimo vašu strpljivost i iskreno se ispričavamo zbog eventualnih neugodnosti. Bayer se primarno brine o sigurnosti pacijenata i poštovanju pravila te predano nastoji osigurati kvalitetne proizvode i usluge za podršku u njezi bolesnika. Ako imate pitanja, obratite se timu za korisničku podršku na 1-800-633-7231, mogućnost 2.

Srdačan pozdrav,

[umetnite ime i prezime/potpis glavnog predstavnika u zemlji ili drugog predstavnika]