

Revizija 1: siječanj 2025.



Referenca

Referenca terenske sigurnosne obavijesti: Referentni broj proizvođača
terenske sigurnosne obavijesti: SA-2026-RAD-03

Datum: 24. travnja 2026.

Hitna terenska sigurnosna obavijest
Kompleti cijevi za davanje sredstva za više pacijenata Avanta
(AVA 500 MPAT dio 2 od 2)

Na pažnju*: intervencijski radiolozi, kardiolozi, tehnolozi

Kontakt podaci lokalnog predstavnika (ime i prezime, adresa e-pošte, adresa itd.)*

**Bayer d.o.o. Slovenia, Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenia,
qa.slovenia@bayer.com**



Hitna terenska sigurnosna obavijest
Kompleti cijevi za davanje sredstva za više pacijenata Avanta
(AVA 500 MPAT dio 2 od 2)
Problemi s pristajanjem VKPK-a na ventil za regulaciju protoka

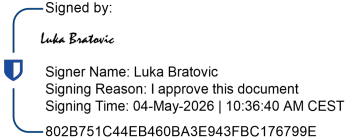
1. Informacije o zahvaćenim proizvodima*	
1	1. Vrste proizvoda*
.	Jednokratni komplet za više pacijenata (dio 2 od 2) koji se upotrebljava sa sustavom za upravljanje ubrizgavanjem tekućina MEDRAD® Avanta
1	2. Tržišni nazivi
.	Jednokratni komplet za više pacijenata (dio 2 od 2) / AVA 500 MPAT (dio 2 od 2)
1	3. Jedinственe identifikacije proizvoda (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. Primarna klinička svrha proizvoda*
.	Primjena intravaskularnih kontrastnih sredstava neprozirnih za zračenje i uobičajenih sredstava za ispiranje u raznim količinama i s raznim brzinama protoka na ljudima pri dijagnostičkim i interventnim angiografskim postupcima koji se vrše u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj kirurgiji.
1	5. Model proizvoda / Kataloški brojevi / Brojevi dijelova*
.	AVA 500 MPAT (dio 2 od 2) / 87629007, 60729458, 86566648
1	6. Verzija softvera
.	NP
1	7. Zahvaćeni raspon serijskih brojeva ili brojeva serije
.	251702, 252302, 252502, 252602, 252702, 252802, 253304, 253702, 253704, 253804, 254202, 254304, 254704, 254802
1	8. Povezani proizvodi
.	Upotrebljava se sa sustavom za upravljanje ubrizgavanjem tekućina MEDRAD® Avanta

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju*	
2	1. Opis problema s proizvodom*
.	Zbog nedavne izmjene komponente ventila za regulaciju protoka cijevi sustava MPAT proizvod se ne može konzistentno i pouzdano spojiti s priključnim sučeljem ventila za kontrolu protoka kontrastnog sredstva (VKPK) na sustavu za ubrizgavanje Avanta.
2	2. Opasnost zbog koje je poduzeta sigurnosno korektivna radnja*
.	Opasnost Injector Not Available (Sustav za ubrizgavanje nije dostupan), koja je povezana s kritično ozbiljnim štetnim događajima Interrupted Procedure (Prekinuti postupak) i Delay in Procedure (Kašnjenje u postupku) koji se odnose na pacijenta, indicirana je za zahvaćeni proizvod.

2	3. Vjerojatnost pojave problema
.	Na temelju tehničke procjene da će kod svih proizvoda proizvedenih nakon travnja 2025. doći do opasnosti Injector Not Available (Sustav za ubrizgavanje nije dostupan), vjerojatnost pojave problema jest česta.
2	4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnike
.	Procjena rizika za zdravlje ukazuje na to da se kritično ozbiljan sigurnosni rizik povezan s opasnošću Injector Not Available (Sustav za ubrizgavanje nije dostupan) svrstava unutar srednje razine rizika matrice procjene rizika utvrđene u planu upravljanja sigurnosnim rizicima Avanta.
2	5. Dodatne informacije za lakše karakteriziranje problema
.	NP
2	6. Pozadina problema
.	Zbog nedavne izmjene komponente ventila za regulaciju protoka sustava MPAT proizvod se ne može konzistentno i pouzdano spojiti s priključnim sučeljem ventila za kontrolu protoka kontrastnog sredstva (VKPK) na sustavu za ubrizgavanje Avanta. Tvrtka Bayer izdala je ciljano povlačenje proizvoda zbog navedenog problema s kvalitetom koji zahvaća četrnaest (14) određenih serija cijevi za davanje sredstva za više pacijenata MEDRAD® Avanta koje se upotrebljavaju zajedno sa sustavom za ubrizgavanje MEDRAD® Avanta.
2	7. Ostale informacije bitne za sigurnosnu korektivnu radnju
.	S obzirom na utjecaj povlačenja i vrijeme potrebno za obnovu zaliha, od trenutka objave predviđamo kašnjenje u slanju narudžbi od otprilike 12 tjedana.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika*	
3. 1. Radnju koju korisnik treba poduzeti*	<input type="checkbox"/> Identificirati proizvod <input type="checkbox"/> Izdvojiti proizvod <input checked="" type="checkbox"/> Vratiti proizvod <input type="checkbox"/> Uništiti proizvod <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled proizvoda na lokaciji <input type="checkbox"/> Slijediti preporuke za upravljanje pacijentom <input type="checkbox"/> Uzeti u obzir izmjenu/provođenje Uputa za uporabu <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nema NP
3. 2. Kada bi radnja trebala završiti?	30. lipnja 2026. ili ranije
3. 3. Posebna pitanja za:	Dijagnostički proizvod za snimanje Preporučuje li se praćenje pacijenata ili pregled prethodnih nalaza pacijenata? Odaberite stavku. Za ovaj se proizvod ne preporučuje praćenje pacijenata ni pregled prethodnih nalaza pacijenata. Razlog povlačenja određenih serija provodi se samo zbog problema s pristajanjem komponente sa sustavom za ubrizgavanje Avanta.
3. 4. Je li odgovor kupca potreban? * (ako jest, priložen je obrazac na kojem je naveden rok za odgovor)	Da

3.	5. Radnja koju poduzima proizvođač <input checked="" type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled proizvoda na lokaciji <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> Promjena uputa za uporabu ili oznaka <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nema Tvrtka Bayer obavijestit će sve zahvaćene kupce kako bi se zahvaćene serije vratile proizvođaču.	
3	6. Kada bi radnja trebala završiti?	31. svibnja 2026.
3.	7. Trebaju li se pacijenti/nestručni korisnici uputiti u terensku sigurnosnu obavijest?	Ne
3	8. Ako da, je li proizvođač naveo dodatne informacije prikladne za pacijente/nestručne korisnike u informativnom pismu/dopisu za pacijente/nestručne korisnike? Ne Nije priloženo ovoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti	

4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta terenske sigurnosne obavijesti*	Nova
4.	2. Ako se radi o ažuriranoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti, referentni broj i datum prethodne terenske sigurnosne obavijesti	NP
4.	3. Ako se radi o ažuriranoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti, ključne nove informacije su sljedeće:	NP
4.	4. Dodatni savjeti ili informacije koji se već očekuju u narednoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti? *	Ne
4	5. Ako se očekuje naredna terenska sigurnosna obavijest, na što se očekuje da će se daljnji savjeti odnositi:	NP
4	6. Predviđeno vrijeme naredne terenske sigurnosne obavijesti	NP
4.	7. Informacije o proizvođaču (kontakt podatke lokalnog predstavnika potražite na 1. stranici ove terenske sigurnosne obavijesti)	
	a. Tvrtka	Bayer HealthCare
	b. Adresa	1 Bayer Drive, Indianola PA 15051
	c. Adresa web-mjesta	www.radiology.bayer.com
4.	8. Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj obavijesti kupcima. *	
4.	9. Popis priloga/dodataka:	Obrazac za odgovor kupca, Dopis za kupca
4.	10. Ime i prezime / potpis	Luka Bratović, mag.farm. Vodja područja zagotavljanja kvalitete
		 <p>Signed by: Luka Bratovic</p> <p>Signer Name: Luka Bratovic Signing Reason: I approve this document Signing Time: 04-May-2026 10:36:40 AM CEST 802B751C44EB460BA3E943FBC176799E</p>

Dijeljenje ove terenske sigurnosne obavijesti	
	<p>Ova se obavijest treba proslijediti svima koji trebaju biti upoznati s njom u vašoj organizaciji odnosno svim organizacijama u koje su potencijalno zahvaćeni proizvodi prenijeti. (po potrebi)</p> <p>Prosljedite ovu obavijesti drugim organizacijama na koje ova radnja utječe. (po potrebi)</p> <p>Vodite računa i ovoj obavijesti i radnjama koje proizlaze iz nje odgovarajuće dugo da bi se jamčila učinkovitost korektivne radnje.</p> <p>Sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu po potrebi, jer se tako pružaju važne povratne informacije.*</p>

Revizija 1: siječanj 2025.

Referenca terenske sigurnosne obavijesti: Referentni broj proizvođača
terenske sigurnosne obavijesti: SA-2026-RAD-03

Referenca

Napomena: Polja označena zvjezdicom (*) smatraju se nužnima za sve terenske sigurnosne obavijesti. Druga su neobavezna.