



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nome commerciale del prodotto interessato:
Sistema di infusione per RM Continuum Medrad®
FSCA-ID: SA-13-RAD-13

Tipo di azione: ispezione del supporto/perno del sistema non wireless
per rilevare eventuali danni (numero di catalogo 3008895)

_____, XX, 2014

Nome
Indirizzo
Indirizzo

Persona giuridica

Indirizzo
Indirizzo

Gentile _____,

La presente lettera ha lo scopo di fornire informazioni sulle azioni che è necessario intraprendere a seguito di una nuova azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action). Bayer HealthCare ha avviato una campagna di richiamo dei supporti utilizzati per montare la pompa Continuum sull'asta portaflebo fabbricata con le versioni non wireless del sistema di infusione per RM Continuum Medrad® prima del marzo 2008. Tali supporti sono stati sottoposti a richiamo a causa di un potenziale rischio per la sicurezza in ambiente RM dovuto ai perni di bloccaggio, che potrebbero danneggiarsi e non essere in grado di trattenere la pompa dalla forza di attrazione del magnete RM.

Numero di telefono

www.ri.bayer.com

**Questa azione correttiva non è il risultato di lesioni a pazienti.
Questa azione correttiva non riguarda i supporti delle unità
wireless del sistema di infusione per RM Continuum.**

Dai dati in nostro possesso risulta che presso la sua struttura è disponibile almeno una unità fabbricata prima del marzo 2008, sulla quale il perno di bloccaggio potrebbe risultare danneggiato. In questa fase le chiediamo di condurre un'ispezione visiva dei supporti. **La preghiamo pertanto di condurre un'ispezione visiva dei supporti del sistema.**

Istruzioni per l'ispezione visiva:

Per eseguire un'ispezione visiva dei supporti che fissano la pompa Continuum all'asta portaflebo, fare riferimento alle immagini riportate di seguito.

Avvertenza: per eseguire l'ispezione visiva dei supporti, assicurarsi di aver portato il sistema fuori dalla sala del magnete prima di rimuovere la pompa dai supporti per l'ispezione.

1. Individuare il perno di bloccaggio.

La pompa Continuum è installata nel supporto illustrato a destra. Per individuare il perno di bloccaggio e il pulsante di rilascio sul supporto osservare la freccia rossa.

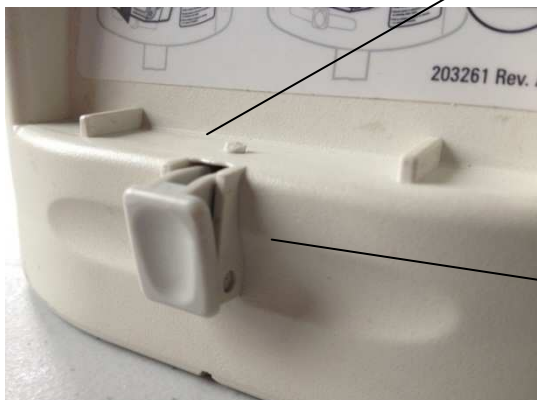


2. Ispezionare il perno di bloccaggio.

Un perno di bloccaggio non danneggiato si presenta così:



Un perno di bloccaggio danneggiato si presenta così:





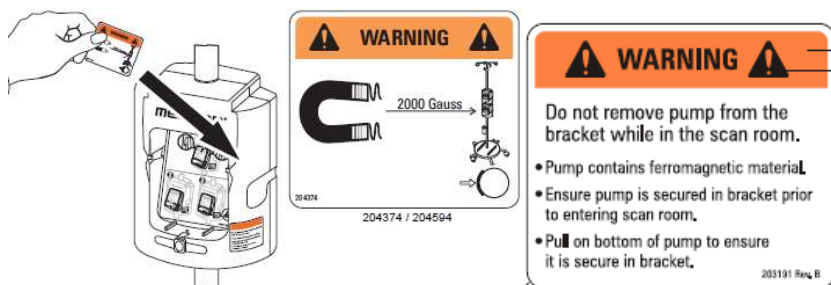
Se il perno del supporto è danneggiato:

- **Interrompere immediatamente l'uso di questo supporto e rimuoverlo dalla sala del magnete.**
- Contattare l'Assistenza clienti al [redacted] per ottenere il numero di autorizzazione al reso (RGA) e restituire i supporti con una delle etichette di spedizione accluse. Completare il modulo allegato di risposta all'azione correttiva di sicurezza sul campo e inviarlo via fax o e-mail prima di includerlo nella scatola di spedizione.

Se il perno del supporto non è danneggiato:

Tutti i supporti realizzati con le versioni non wireless del sistema Continuum fabbricato prima del marzo 2008 devono essere sostituiti nell'ambito di questa azione di richiamo, anche se non appaiono danneggiati. **Finché non si ricevono i nuovi supporti:**

- **Condurre un'ispezione visiva ogni volta che si installa o rimuove una pompa Continuum dal supporto.** Non rimuovere la pompa con la forza o utilizzando degli attrezzi se non si riesce a sganciare la pompa dal supporto. In questo caso, contattare l'Assistenza clienti Bayer per richiedere l'intervento di un tecnico e rimuovere la pompa dal supporto in modo sicuro.
- **Dopo aver verificato che il perno non è danneggiato, è assolutamente necessario provare a tirare la pompa dalla parte inferiore per assicurarsi che sia ben fissata nel supporto.**
- **Quando si utilizza il sistema Continuum, tenere sempre presenti le importanti avvertenze di sicurezza riportate di seguito:**



- Completare il modulo allegato di risposta all'azione correttiva di sicurezza sul campo e inviarlo via fax o e-mail.

Indipendentemente dal fatto che il perno del supporto sia danneggiato o meno, Bayer invita il cliente a restituire immediatamente il sistema Continuum a fronte di un rimborso pro-rata.

- Se si decide di restituire l'apparecchiatura, contattare l'Assistenza clienti al [redacted]. Completare il modulo allegato di risposta all'azione correttiva di sicurezza sul campo e inviarlo via fax o e-mail.



Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le funzioni e i reparti all'interno della propria organizzazione in cui il dispositivo interessato viene utilizzato o è stato trasferito.

Trasferire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione può avere un impatto (se applicabile).

Tenere presente questo avviso e le conseguenti azioni per un periodo di tempo appropriato allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi domanda concernente questo richiamo, contattare l'Assistenza clienti al [REDACTED].

Il sottoscritto conferma che le informazioni contenute in questo avviso sono state fornite all'Agenzia di regolamentazione appropriata.

Cordiali saluti,

[REDACTED]

Titolo

Radiology & Interventional



MODULO DI RISPOSTA ALL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Compilare e restituire il presente modulo via fax al _____
o tramite e-mail a _____. Con l'invio del presente modulo,
confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza.

**OGGETTO: Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)
concernente il sistema di infusione per RM Continuum Medrad®:
numero di catalogo 3008895.**

Ispezione visiva: Dichiaro di aver condotto un'ispezione visiva dei perni
dei supporti:



Ho riscontrato la presenza di ___ (quantità) perni danneggiati
per i quali è necessario procedere urgentemente alla
sostituzione dei relativi supporti e ho interrotto l'uso dei
supporti interessati.

Il numero di autorizzazione al reso (RGA) è _____
e ho restituito i supporti interessati dal richiamo.

Persona giuridica

Indirizzo
Indirizzo



Ho riscontrato la presenza di ___ (quantità) perni non
danneggiati e richiedo la sostituzione dei relativi supporti
non appena saranno disponibili. Procederò a ispezionare
i supporti interessati dal richiamo ad ogni installazione
o rimozione di una pompa, fino a quando riceverò
comunicazione da Bayer che la sostituzione è disponibile.

Numero di telefono

www.ri.bayer.com

Decisione di restituire il sistema di infusione RM:



Indipendentemente dal fatto che il perno del supporto sia
danneggiato o meno, accetto l'invito da parte di Bayer di
interrompere immediatamente l'uso del sistema Continuum
e di restituire tutte le apparecchiature. Intraprenderò le azioni
descritte nella comunicazione "Avviso importante di rimozione
del prodotto".

Scrivere in stampatello:

Nome cliente/organizzazione: _____

Persona da contattare: _____

• Reparto: _____

• Telefono: _____

• Email: _____

Firma

Data