



Alla cortese attenzione:

Responsabile del reparto di Medicina Nucleare

## AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

**Oggetto: Set di somministrazione della sorgente (SAS) utilizzati con il sistema di infusione PET Medrad® Intego [Numero di catalogo INT CSS]**

Gentile Cliente,

Bayer Medical Care Inc. 15051 Indianola - PA (USA), fabbricante legale del dispositivo Intego SAS, informa che ha riscontrato che alcuni set di somministrazione della sorgente (SAS) utilizzati con il sistema di infusione PET Medrad® Intego potrebbero contenere tubi della soluzione fisiologica fuori specifica e/o solvente in grado di occludere il tubo del radiofarmaco (RP).

**Non sono state segnalate lesioni a pazienti o utenti a seguito di questa situazione.**

Dalle verifiche effettuate risulta che il diametro interno del tubo della soluzione fisiologica è fuori specifica e può comportare un posizionamento non corretto della dose durante l'estrazione, con conseguente misurazione bassa della dose estratta o estrazione di una dose più alta. Una occlusione del tubo del SAS potrebbe compromettere la funzione di riempimento e visualizzare il messaggio di errore "Riempimento radiofarmaco non riuscito. Verificare l'installazione del SAS e della fiala, quindi riprovare."

Queste situazioni possono comportare una segnalazione non precisa del dosaggio nella cartella clinica del paziente.

**Si prega di attenersi alla procedura riportata di seguito.**

- Controllare le scorte in proprio possesso. Non utilizzare alcun **set di somministrazione della sorgente (SAS)** con i numeri di lotto riportati nell'elenco sottostante.
- **Se si è in possesso di lotti non ancora utilizzati ma interessati da questa azione correttiva**, inviare il modulo di risposta con il dettaglio dei lotti e delle quantità in giacenza al nostro **Customer Service** ai seguenti riferimenti:

**Fax verde:** 800-556444

**E-mail:** italy.ordini.osp@bayer.com

**Customer Service** Vi contatterà quindi per organizzare il ritiro

- **Anche se non si è in possesso dei lotti interessati da questa azione correttiva** inviare il **modulo di risposta** al nostro **Customer Service** ai riferimenti precedentemente indicati.
- Per il ripristino delle Vostre scorte precisiamo che è necessario inviare un nuovo ordine secondo le consuete modalità. Evidenziamo che, a causa della limitazione delle nuove scorte, l'operazione potrebbe subire ritardi.

Milano, 09.12.2015

Bayer S.p.A.  
Società unipersonale  
Sede Legale:  
Viale Certosa, 130  
20156 Milano  
Italia

Tel. + 39 02 3978 3038  
Fax + 39 02 3978 4216  
www.ri.bayer.com

Capitale Sociale  
€ 103.290.000. i.v.  
Codice Fiscale e  
Registro delle Imprese di  
Milano: MI-1042205  
Partita I.V.A.:  
05849130157

Direzione e coordinamento:

Bayer AG, Leverkusen  
(Germania)

La ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Per eventuali chiarimenti potete contattare

**Customer Service – Team Ospedali**

Numero verde: 800-532999

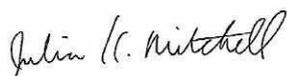
Fax verde: 800-556444

E-mail: [italy.ordini.osp@bayer.com](mailto:italy.ordini.osp@bayer.com)

**Elenco dei lotti interessati dall'azione correttiva**

50856405	50886468
50857510	50886469
50860994	50888285
50866789	50888286
50867921	50888287
50869464	50888288
50869465	50888373
50871131	50890483
50872965	50890484
50878229	50890485
50878230	50892357
50878231	50892358
50878232	50892359
50881328	50892360
50881393	60000321
50881394	60000322
50881395	60000323
50881506	60000692
50881511	60000789
50881512	60000790
50882753	60000833
50886316	60000834
50886467	60000835

Cordialmente,



Julia Mitchell  
Direttore, Qualità commerciale  
Bayer Medical Care – Radiology



Antonio Moretti  
Rappresentante Locale Qualità  
Bayer Spa