

Bayer



18 Settembre 2018

AVVISO DI SICUREZZA

Oggetto: Filtro Codan utilizzato con i set di somministrazione al paziente (PAS) e i sistemi di infusione PET Intego Medrad® [Numero articolo: 85608495]

Gentile Cliente,

Abbiamo riscontrato che i filtri monouso forniti da Codan U.S. Corporation (numero di catalogo 85608495) e distribuiti da Bayer per l'uso con i set di somministrazione al paziente (PAS) del sistema Intego Medrad® non soddisfano gli standard di qualità di Bayer. Bayer ha ricevuto segnalazioni di rilascio di particolato nel filtro quando si rimuove il cappuccio antipolvere. Bayer ha condotto ulteriori test per verificare se il cappuccio antipolvere può generare particolato potenzialmente in grado di entrare nella linea del fluido.

La presenza di particolato nel flusso sanguigno, può comportare delle implicazioni per la salute che possono variare a seconda della quantità e delle dimensioni del particolato, del tipo di materiale e delle condizioni cliniche del paziente. Le conseguenze negative per la salute possono includere: risposta allergica, infezione o danno/necrosi del tessuto.

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

Consultare l'elenco dei numeri di lotto dei filtri Codan interessati riportato di seguito. Se è in possesso di uno o più filtri fra quelli riportati nell'elenco, le consigliamo di interrompere immediatamente l'uso del sistema Intego e di conservare le unità PAS monouso non ancora utilizzate eventualmente presenti presso voi, finché non riceverà le unità PAS con filtro integrato (Figura 1).

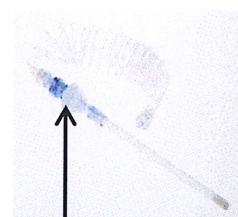


Figura 1: Filtro integrato

NOTA: le unità PAS con filtro integrato sono al momento le SOLE unità PAS monouso adatte all'uso con il sistema Intego in suo possesso. Bayer sta attuando tutte le misure necessarie affinché tutti i prodotti da noi forniti soddisfino quanto prima i nostri standard di qualità. Riceverà una nostra comunicazione quando il nuovo prodotto sarà disponibile.

Si prega di procedere nel modo seguente:

1. I filtri Codan contrassegnati con i numeri di lotto elencati di seguito non sono più utilizzabili per eseguire le procedure Intego. Restituire eventuali filtri Codan forniti da Bayer e ancora disponibili. Contattare il Servizio clienti Bayer al numero 800532999, o all'indirizzo email italy.ordini.osp@bayer.com.

September 19, 2018

Matia Bianchini

Bayer AG
Pharma Radiology
Business Integration

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

Tel. + 39 02 3978 3038

Fax 800-556444

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)

Bayer



Numeri di lotto interessati				
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. Completare il **modulo di risposta** indicando se siete in possesso o meno del prodotto interessato. Inviare il modulo tramite email a italy.ordini.osp@bayer.com
3. La ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi. Stiamo lavorando per risolvere questa problematica e siamo impegnati a garantire l'efficienza dei prodotti e l'assistenza per consentire lo svolgimento delle normali attività di cura dei pazienti.
Per qualsiasi domanda,
contattare il Servizio relazione clienti al numero **02.39783038**

Cordialmente,

Dr. Giovanni Odelli
Radiology Country Head
Bayer Spa

Handwritten signature of Dr. Giovanni Odelli in black ink, written over a horizontal line.

Dr. Antonio Moretti
Quality Manager PH
Bayer Spa

Handwritten signature of Dr. Antonio Moretti in black ink, written over a horizontal line.



Modulo di risposta cliente

18 Settembre 2018

ID RICHIAMO: SA-18-RAD-07

OGGETTO: Richiamo per filtro Codan utilizzato con i set di somministrazione al paziente (PAS) e i sistemi di infusione PET Intego Medrad®
[Numero articolo: 85608495]

Dai dati in nostro possesso risulta che presso il vostro istituto potrebbero essere disponibili filtri Codan utilizzati con i set di somministrazione al paziente (PAS) e con il sistema di infusione PET Intego Medrad® potenzialmente interessati da un'azione di richiamo.

SI PREGA DI ATTENERSI ALLA SEGUENTE PROCEDURA:
 compilare il presente modulo e inviarlo a Bayer appena possibile al **Customer Service** ai seguenti contatti,

Fax verde: 800-556444
E-mail: italy.ordini.osp@bayer.com

Contrassegnare questa casella per indicare di essere in possesso del prodotto (filtro Codan) interessato dal richiamo. Contattare il Servizio clienti Bayer al numero 800532999 o all'indirizzo email italy.ordini.osp@bayer.com per la procedura di restituzione del prodotto.

Contrassegnare questa casella per indicare di aver interrotto l'uso del sistema Intego e di aver conservato le unità PAS monouso. Una volta ricevute le unità PAS con filtro integrato, sarà possibile tornare a utilizzare il sistema Intego.

Contrassegnare questa casella se il vostro istituto NON ha al momento alcuna scorta del prodotto filtro Codan.

Cliente/Istituto: _____

Persona da contattare/Titolo: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Indirizzo: _____

Numero di lotto/i e Quantità: _____

September 19, 2018

Matia Bianchini

Bayer AG
 Pharma Radiology
 Business Integration

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

Tel. + 39 02 3978 3038
 Fax 800-556444
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)

 Firma

 Data (GG-MM-AA)