

## AVVISO DI SICUREZZA

**Oggetto: Filtro Codan utilizzato con i set di somministrazione al paziente (PAS) e i sistemi di infusione PET Intego Medrad® [Numero di catalogo BC 693]**

Gentile Cliente,

Abbiamo riscontrato che i filtri monouso forniti da Codan U.S. Corporation (numero di catalogo Codan BC 693) 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.

Se il particolato viene somministrato nel flusso ematico venoso, le implicazioni per la salute possono variare a seconda della quantità e delle dimensioni del particolato, del tipo di materiale e delle condizioni cliniche del paziente. Le conseguenze negative gravi per la salute possono includere, in via esemplificativa e non esaustiva: risposta allergica, infezione o danno/morte 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 nel suo inventario, finché non riceverà le unità PAS con filtro integrato (marca filtro GVS) (Figura 1).

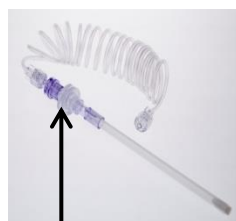


Figura 1: Filtro integrato

Nelle prossime settimane, le unità PAS con filtro integrato saranno registrate nel suo paese. **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 necessari per eseguire le procedure Intego. Restituire eventuali filtri Codan forniti da Bayer e ancora disponibili. Contattare il Servizio clienti Bayer al numero 1-800-633-7231, opz. 2 o all'indirizzo email [ricustomerservice@bayer.com](mailto:ricustomerservice@bayer.com) per ricevere il numero di autorizzazione al reso (RGA).

1 Bayer Drive  
Indianola, PA 15051  
Stati Uniti

1-800-633-7231  
[www.radiologysolutions.bayer.com](http://www.radiologysolutions.bayer.com)

# 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 il proprio istituto è in possesso o meno del prodotto interessato. Inviare il modulo tramite fax (1-412-406-0942) o email ([randicommercialquality@bayer.com](mailto:randicommercialquality@bayer.com)).

La ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi. La sicurezza dei pazienti e la conformità sono una priorità per Bayer e ogni giorno siamo impegnati a fornire prodotti e assistenza di qualità per consentire ai nostri clienti di svolgere al meglio le attività di cura dei pazienti. Per qualsiasi domanda, la preghiamo di contattare il nostro team del Servizio clienti al numero 1-800-633-7231, opz. 2.

Cordialmente,

*[Inserire qui il nome/la firma del responsabile locale o di altro rappresentante locale]*