

**URGENTNÍ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

XX. dubna 2012

Příjemce:

**VĚC: STAŽENÍ SYSTÉMU INFUZNÍHO ČERPADLA A SADY HADIČEK
CONTINUUM MEDRAD®
KATALOGOVÁ ČÍSLA: MIK 200A, MIL 200B, 3009135, 3015550,
3015153, 3015155, 3015156, 3015157, 3015158, 3015159 a 3015161**

MEDRAD, INC.

100 Global View Drive
Warrendale, PA 15086
USA

Vážený pracovníku správy oddělení radiologie,

Bayer HealthCare stahuje všechny sady hadiček pro infuzní systém MEDRAD® Continuum MR (Macrobore a Microbore), katalogová čísla MIK 200A, MIL 200B, 3015153, 3015155, 3015156, 3015157, 3015158, 3015159, 3015160 a 3015161. Společnost Bayer zahajuje toto stažení vzhledem k tomu, že tyto hadičky vykazují změnu, která by při jejich použití s jakýmkoliv čerpadlem Continuum mohla způsobit problémy s přesností průtoku.

1-800-633-7237

www.ri.bayer.com

Navíc stahujeme i vybraná čerpadla Continuum, která jsou kalibrována s použitím hadiček dotčených tímto stažením. Toto stažení se oznamuje Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA) a dalším regulačním orgánům podle požadavku.

Je důležité podotknout, že toto stažení není následkem poranění pacienta.

V tomto dopise jsou uvedeny pokyny:

- k vrácení stažených hadiček a dotčených čerpadel Continuum;
- k nastavení maximálního průtoku na jiných čerpadlech Continuum na základní hodnotu

1. Vrácení hadiček a dotčených čerpadlem Continuum

Je nutno vrátit všechny hadičky Continuum. Kromě toho, pokud jste podle našich záznamů obdrželi čerpadla Continuum kalibrována za použití hadiček, jichž se týká toto stažení, uvádíme níže sériová čísla stažených čerpadel Continuum:

Sériová čísla: [zde vložte seznam]

Viz část 2, kde jsou uvedeny další požadované kroky.



Žádáme vás, abyste postupovali podle následujících kroků:

1. Máte-li v inventáři výrobky s následujícími šaržemi a/nebo sériovými čísly, **kontaktujte prosím zákaznickou podporu na čísle 1-800-633-7237** a vyžádejte si autorizační číslo vrácení zboží (RGA), abyste tyto výrobky mohli vrátit společnosti Bayer.
2. Na přiložený odpovědní list napište čísla RGA spolu s celkovým počtem vracených položek dotčených tímto stažením. Odpověď odešlete faxem na oddělení zajišťující **shodu s předpisy na 412-406-0942**.

V současné době testujeme náhradní hadičky a předpokládáme, že koncem května začneme novou kalibraci čerpadel Continuum a distribuci náhradních hadiček.

Vzhledem k velkému počtu zákazníků, které musíme obsloužit, stanovíme plán priorit pro poskytování hadiček a čerpadel, jakmile budeme mít úplné informace o tom, kdy budou výrobky připraveny k odeslání. Budeme usilovat o to, abychom váš inventář vrátili co nejdříve. Předpokládáme, že nová kalibrace a opětovné dodávky hadiček všem zákazníkům zaberou až pět měsíců od okamžiku, kdy budeme mít k dispozici přijatelné hadičky k distribuci.

2. Čerpadla Continuum, jichž se netýká toto stažení: Nastavení maximální průtokové rychlosti na základní hodnotu

I když sériové číslo vašeho čerpadla Continuum není v seznamu dotčených sériových čísel, musí se čerpadlo nově kalibrovat (přeprogramovat). Pro zajištění optimální funkční kompatibility čerpadel a hadiček Continuum se vracíme zpět k původně validovanému rozsahu průtokových rychlostí: 0,1 ml/h až **500 ml/h**. Abychom připravili vaše čerpadlo Continuum na provoz v budoucnu, až budou k dispozici nové hadičky, přikládáme k tomuto dopisu pokyny k přeprogramování vašich čerpadel Continuum na maximální průtokovou rychlost 500 ml/h.



Strana 3 z 3

Žádáme vás, abyste provedli následující kroky:

1. Podle přiložených pokynů nastavte maximální průtokovou rychlost na vašich čerpadlech Continuum na základní hodnotu.
2. Vyplňte přiložený odpovědní formulář a odešlete jej faxem na číslo 412-406-0942.

Bezpečnost pacienta má u společnosti Bayer nejvyšší prioritu. Oceňujeme vaši okamžitou pozornost a spolupráci a upřímně se omlouváme za jakékoli nepříjemnosti. S případnými dotazy se obraťte na náš tým zákaznické podpory na čísle 1-800-633-7237.

S pozdravem,

Tim Anderson
Vedoucí oddělení kvality
Radiologie a intervence