

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dot.: Filtr Codan używany w zestawie podawania pacjentowi (*ang. Patient Administration Set - PAS*) Medrad® oraz z systemami infuzyjnymi Medrad Intego [numer katalogowy BC 693]

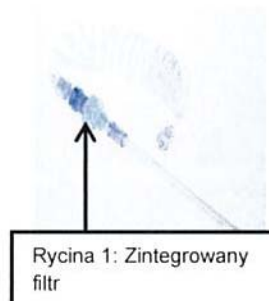
Szanowny Kliencie.

Ustalono, że filtry jednorazowego użytku dostarczane przez firmę Codan U.S. Corporation (nr katalogowy Codan BC 693) i dystrybuowane przez firmę Bayer do użytku w zestawie podawania pacjentowi (PAS) systemu Medrad® Intego nie spełniają standardów jakości firmy Bayer. Firma Bayer otrzymała raporty dotyczące pojawienia się pojedynczych cząstek w filtrze po zdjęciu zatyczki ochronnej. Firma Bayer przeprowadziła dalszą analizę, potwierdzając, że zatyczka ochronna może generować cząstki, które potencjalnie mogą znaleźć się w płynie.

W przypadku dostania się cząstek do krwi żyłnej skutki dla zdrowia mogą być różne, w zależności od ilości i wielkości cząstek, od rodzaju materiału oraz pierwotnego schorzenia pacjenta. Poważne działania niepożądane mogą obejmować między innymi: reakcję alergiczną, zakażenie lub uszkodzenie/martwicę tkanki.

Nie zgłoszono żadnych urazów pacjenta lub użytkownika mających związek z tą sytuacją.

Prosimy o zapoznanie się z poniższą listą z numerami serii filtrów Codan objętych wycofaniem. Jeżeli posiadają Państwo którykolwiek filtr objęty wycofaniem, zalecamy niezwłoczne zaprzestanie użytkowania systemu Medrad Intego oraz zabezpieczenie nieużytych, jednorazowych zestawów PAS znajdujących się w Państwa zasobach magazynowych, do momentu otrzymania zestawów PAS z filtrem zintegrowanym (marka filtra GVS) (rycina 1).



W ciągu następnych kilku tygodni zestawy PAS z filtrem zintegrowanym zostaną zarejestrowane w Państwa kraju. **UWAGA:** Zestawy PAS z filtrem zintegrowanym są obecnie JEDYNYMI dopuszczalnymi, jednorazowymi zestawami PAS do użytku z systemem Intego. Firma Bayer aktywnie pracuje nad jak najszybszym uzupełnieniem wymaganych zasobów o produkty spełniające jej standardy jakości. Poinformujemy Państwa listownie o dostępności nowego produktu.

Warszawa 2018-09-18

Bayer Sp. z o.o.
dzialzamowien@bayer.com

Tel. +48 22 572 3782
 Fax: +48 22 572 3791

Bayer Sp. z o.o.
 Al. Jerozolimskie 158
 02-326 Warszawa

Sąd Rej. dla m.st. Warszawy
 XII Wydział Gospodarczy
 KRS 0000035338
 NIP 526-00-19-068
 Kapitał zakładowy 151.339.000 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A.
 ul. Senatorska 16
 00-923 Warszawa
 sort code 10301508 SWIFT
 CITIPLPX
 91 10301508 0000000500642009
 (PLN)
 50 10301508 0000000500642068
 (EUR)

mBank S.A.
 Al. Jerozolimskie 174
 02-486 Warszawa
 sort code 11400000 SWIFT
 BREXPLPW
 74 11401010 0000307135001001
 (PLN)
 02 11401010 0000307135001036
 (EUR)

Prosimy podjąć następujące kroki:

1. Filtry Codan o numerach serii wyszczególnionych poniżej nie są już potrzebne do przeprowadzenia procedur medycznych z użyciem aparatu Medrad Intego. Prosimy o zwrot wszystkich filtrów Codan dostarczonych przez firmę Bayer, które Państwo posiadają. Prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Bayer pod numerem +48 22 5723782 lub pod adresem dzialzamowien@bayer.com w celu ustalenia warunków zwrotu.


Numery serii objętych wycofaniem				
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. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi, wskazując, czy Państwa instytucja jest w posiadaniu produktów objętych wycofaniem. Prosimy odesłać formularz za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: dzialzamowien@bayer.com.

Dziękujemy za Państwa cierpliwość oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności. Bezpieczeństwo pacjentów oraz przestrzeganie standardów jest dla nas największym priorytetem i jesteśmy zaangażowani w dostarczanie wyrobów i usług najwyższej jakości, wspierając opiekę nad pacjentami. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta pod numerem +48 22 5723782 lub adresem e-mail: dzialzamowien@bayer.com.

Z poważaniem,

Zofia Nowakowska
Specjalista ds. Zarządzania Jakością
Bayer Sp. z o.o.




Ewa Krzesińska
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
Bayer Sp. z o.o.

Załącznik – formularz odpowiedzi

Bayer



L.PL.COM.09.2018.6875

18 września 2018 r.

Przesłać pocztą elektroniczną dzialzamowien@bayer.com

NR ID WYCOFANIA: SA-18-RAD-07

DOT.: Wycofanie filtra Codan używanego w zestawie podawania pacjentowi (ang. Patient Administration Set - PAS) Medrad® oraz z systemami infuzyjnymi Medrad Intego [numer katalogowy BC 693]

Warszawa 2018-09-18

Zgodnie z posiadaną przez nas dokumentacją, Państwa instytucja może posiadać objęte wycofaniem filtry Codan używane w zestawie podawania pacjentowi (PAS) Medrad® oraz z systemami infuzyjnymi **Medrad Intego**. Uprzejmie prosimy wypełnić niniejszy formularz i jak najszybciej odesłać go faksem [lub pocztą elektroniczną] do firmy Bayer.

Bayer Sp. z o.o.
dzialzamowien@bayer.com

Tel. +48 22 572 3782
Fax: +48 22 572 3791

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Zaznaczyć niniejsze pole, jeżeli posiadają Państwo objęte wycofaniem filtry Codan. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Bayer dzialzamowien@bayer.com, aby uzgodnić zwrot tych produktów.

Zaznaczyć niniejsze pole, jeżeli system Medrad Intego nie jest już używany oraz że zabezpieczono jednorazowe zestawy PAS oraz że przyjmują Państwo do wiadomości, że po otrzymaniu zestawu PAS ze zintegrowanym filtrem można ponownie używać systemu Medrad Intego.

Sąd Rej. dla m.st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy
KRS 0000035338
NIP 526-00-19-068
Kapitał zakładowy 151.339.000 zł

Zaznaczyć niniejsze pole, jeżeli Państwa instytucja NIE posiada obecnie żadnych filtrów Codan.

Bank Handlowy w Warszawie S.A.
ul. Senatorska 16
00-923 Warszawa
sort code 10301508 SWIFT
CITIPLPX
91 10301508 0000000500642009
(PLN)
50 10301508 0000000500642068
(EUR)

Imię i nazwisko
klienta/nazwa instytucji:

Imię i nazwisko/tytuł
osoby do kontaktu:

Telefon:

Adres e-mail:

Adres:

mBank S.A.
Al. Jerozolimskie 174
02-486 Warszawa
sort code 11400000 SWIFT
BREXPLPW
74 11401010 0000307135001001
(PLN)
02 11401010 0000307135001036
(EUR)

Ilość zwracanych
produktów:

Podpis

Data (DD-MM-RR)