



10 december 2015

## **DRINGENDE CORRIGERENDE MAATREGEL VOOR MEDISCH HULPMIDDEL**

**Betreft: Brontoedieningssets (Source Administration Sets; SAS) die worden gebruikt met HET Medrad® Intego PET-infusiesysteem[catalogusnummer INT CSS]**

Geachte klant,

Wij hebben geconstateerd dat bepaalde brontoedieningssets (SAS) die met het Medrad® Intego PET-infusiesysteem worden gebruikt, mogelijk een zout-oplossingslijn hebben die buiten de specificaties valt en/of oplosmiddelen die zorgen voor occlusie van de (radiofarmaceutische) RF-slangen. Een index van de betrokken charges vindt u hieronder.

**Ons zijn geen gevallen van letsel bij patiënten of gebruikers ten gevolge van deze situatie gemeld.**

Uit ons onderzoek is gebleken dat de binnendiameter van de zoutoplossingslijn buiten het gespecificeerde bereik valt, hetgeen ertoe kan leiden dat het systeem tijdens het extraheren de dosis niet goed kan positioneren. Dit kan er op zijn beurt toe leiden dat er een lagere geëxtraheerde dosis wordt gemeten of dat er een hogere dosis wordt geëxtraheerd. De geblokkeerde SAS-slang kan de voorvulfunctie nadelig beïnvloeden en de volgende foutmelding doen verschijnen: "Vullen met RF mislukt. Controleer of de SAS en de flacon goed zijn geïnstalleerd en vul opnieuw"

Deze situaties kunnen leiden tot een onnauwkeurige dosisrapportage in het patiëntbestand.

**Wij verzoeken u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen.**

- Controleer uw huidige voorraad. Gebruik geen **brontoedieningssets(SAS)** met de betrokken chargenummers die in onderstaande lijst staan vermeld.
- Wilt u dat wij u een nieuw product leveren? Dan vragen wij u om ons een nieuwe productbestelling toe te sturen. Houd er wel rekening mee dat de levering langer op zich kan laten wachten vanwege een beperkte nieuwe voorraad.

Er worden momenteel nieuwe charges SAS verzonden en de doorlooptijden zijn afhankelijk van de beschikbare voorraad totdat deze weer op het normale peil is teruggebracht.

Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en bieden onze oprechte excuses aan voor het ongemak. Wij zetten ons ervoor in om effectieve producten en diensten te bieden om u te ondersteunen bij de zorg voor uw patiënten. Voor vragen kunt u contact opnemen met onze klantenservice.

Hoogachtend,

...

...

Bayer Medical Care - Radiologie

**Lijst betrokken charges**

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