Bayer HealthCare

RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

São Paulo, XX de Abril , 2012

Para:

REF: RECALL DE CONECTORES & SISTEMA DE INJEÇÃO CONTINUUM-MEDRAD®
NÚMERO DE CATALOGO NUMBERS: MIK 200A, MIL 200B, 3009135, 3015550, 3015153, 3015155, 3015156, 3015157, 3015158, 3015159 and 3015161

MEDRAD, INC.

100 Global View Drive
Warrendale, PA 15086
U.S.A.

1-800-633-7237

www.ri.bayer.com

Caro Administrador da Radiologia

A Bayer Healthcare está efetuando o recall de todos os conectores do Sistema de Infusão Continuum - MEDRAD® (macrobore & microbore), códigos MIK 200A, MIL 200B, 3015153, 3015155, 3015156, 3015157, 3015158, 3015159, 3015160 e 3015161. A Bayer está iniciando este recall em virtude destes conectores apresentarem uma variação que, quando usado em conjunto com o Sistema de Injeção Continuum, pode resultar em problemas de desempenho relativo à acuracidade na taxa de fluxo.

Concomitantemente, estamos efetuando o recall de Sistemas de Injeção Continuum, que durante o processo de calibração foram utilizados os conectores associados com o presente recall. Este processo de recall está sendo reportado ao FDA (Food and Drug Administration) e outros organismos regulatórios.

É importante notar que o presente Recall não está associado a nenhuma lesão ao paciente.

Esta carta fornede instruções para:

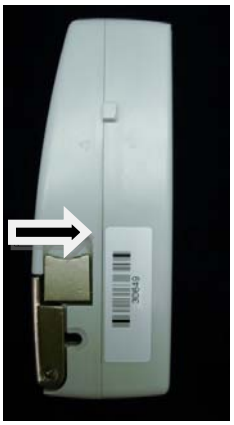
1. Retorno dos Conectores & Sistema de Injeção Continnum impactados pelo recall
2. Resetar a taxa maxima de fluxo nos outros sistemas de injeção Continnum

1. Retorno dos Conectores & Sistema de Injeção Continnum impactados pelo recall

Todos os conectores Continuum devem ser retornados. Além disso, se os nosssos registros indicarem que voce recebeu um sistema de injeção Continuum calibrado com os conectores associados a este recall, o número de série do sistema Continuum está listado abaixo:-

Número de Série [insira a lista aqui]

Por favor, vá a sessão 2 para ações adicionais necessárias.



Pedimos que siga os passos a seguir:

1. Se voce tem em seu inventário um desses lotes ou número de série, por favor, contate Deloá Carvalho – Depto de Assuntos Regulatorios – Fone:- 11 3702-6040 para obter o número de autorização de retorno (RGA) para enviar o produto a Bayer.

2. Registre o número RGA (s), juntamente com o número total de produto impactados ser devolvido no formulário de resposta em anexo. Fax a resposta de conformidade, (11) 3078-4026.

Atualmente estamos testando os conectores de reposição e esperamos iniciar a recalibração dos Sistemas de Injeção Continuum devolvidas e distribuir os conectores de reposição no final de Maio.

Reconhecendo que há muitos clientes a serem atendidos, vamos estabelecer um plano de prioridades para fornecer conectores e sistemas de infusão, uma vez que, tivermos ciencia quando o produto estará disponível para embarque. Vamos trabalhar para reabastecer seus inventário totalmente o mais rápido possível. A completa recalibração e o reabastecimento dos conectores para todos os clientes deve durar até cinco meses, assim que tivermos conectores com padrão de qualidade aceitável para distribuir.

2. Sistema de Injeção que não estão sujeitos a este Recall: Resetar a taxa máxima de fluxo

Se a sua Injetora Continuum não está incluída nos números de série afetados, ela ainda deve ser recalibrada (reprogramada). Para assegurar a compatibilidade e o melhor desempenho das Injetoras Contínuum e conectores, estamos revertendo para taxa de fluxo originalmente validada de: **0,1 ml / hr a 500 ml / hr**. Para preparar sua Injetora Continuum para futura operação assim que os novos conectores estiverem disponíveis, nós incluímos nesta carta instruções para reprogramar os limites de sua Injetora Continuum (s) para a vazão máxima de 500 ml / h.

Pedimos que siga estes passos:

1. Siga as instruções fornecidas para redefinir a taxa máxima de fluxo de sua Injetora Continuum(s).
2. Preencha o formulário de resposta anexa e envie por fax para (11) 3078-4026

A segurança do paciente é primordial para Bayer. Agradecemos a sua atenção imediata e cooperação e sinceramente lamentamos qualquer inconveniente. Se você tiver dúvidas, entre em contato com Deloá Carvalho – Gerente Assuntos Regulatórios – Fone:- 11 3702-6040 ou dcarvalho@medrad.com

Atenciosamente,

Tim Anderson
Head of Quality
Radiology & Interventional