



BETREFF: Zubehörrückruf -- Medrad® Handstückhüllen
Bestellnr. AVA500 HCS

Sehr geehrter Leiter des Herzkatheterlabors und/oder Koordinator für Rückrufprodukte,

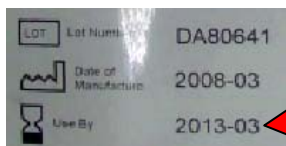
Bayer HealthCare führt einen Rückruf für die Zubehörprodukte „Medrad® Handstückhüllen“ durch, deren Verfallsdatum vor April 2017 abläuft. Bayer veranlasst diesen Rückruf, weil bei bestimmten Verpackungen der betroffenen Chargen die Versiegelung zwischen dem weißen Polyethylen-Kunststoff und dem durchsichtigen Kunststoff der Handstückhüllen-Verpackung fehlt, wodurch die Sterilität dieses Zubehörs beeinträchtigt wird.

MEDRAD GmbH-Volkach

Wir möchten darauf hinweisen, dass dieser Rückruf nicht auf einer Patientenverletzung beruht.

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung mindestens eine Lieferung dieser betroffenen Chargen erhalten.

+49 9381803685
www.ri.bayer.com



Das Verfallsdatum ist unten links auf dem Packungsetikett aufgeführt

Unsere Untersuchung dieser Situation deutet darauf hin, dass es sich hierbei um ein sporadisch aufgetretenes Ereignis beim Verpacken handelte und nicht alle Verpackungen von Handstückhüllen einer bestimmten Charge davon betroffen waren. Daher sehen unsere Anweisungen die Durchführung einer Sichtprüfung an Ihrer Einrichtung vor, um festzustellen, ob das in Ihrem Bestand vorhandene Produkt zurückgesendet werden muss.

Bitte führen Sie unverzüglich die folgenden Schritte durch:

1. Überprüfen Sie Ihren derzeitigen Bestand. Stellen Sie alle Handstückhüllen-Packungen, deren Verfallsdatum vor April 2017 abläuft, unter Quarantäne.
2. Entscheiden Sie, ob Ihre Einrichtung eine Sichtprüfung durchführen möchte, oder ob Sie lieber alle Produkte zurücksenden und eine Gutschrift für Ihre nächste Bestellung bei Bayers Radiology und Interventional Franchise erhalten möchten. Wenn Sie eine Sichtprüfung Ihres Bestandes durchführen möchten, befolgen Sie bitte die beiliegenden Anweisungen.

3. Wenn Sie sich für eine Rücksendung aller in Ihrem Bestand befindlichen Handstückhüllen-Packungen entscheiden, oder bei der Sichtprüfung feststellen, dass Sie über unversiegelte Packungen verfügen, rufen Sie bitte den **Bayer Kundendienst** unter der Rufnummer +49 9381803685 an, um eine Rückgabegenehmigungsnummer (RGA-Nummer) zu erhalten.
4. Bitte füllen Sie das beiliegende Formular aus und senden Sie es per Fax an folgende Nummer + 499381803685 bei Bayer. *Dieser Schritt muss durchgeführt werden, ungeachtet dessen, ob Sie über ein betroffenes Produkt verfügen oder nicht.*
5. Legen Sie das Produkt in einen Versandbehälter und schreiben Sie die RGA-Nummer mit großen, fetten Zeichen außen auf den Karton. Verwenden Sie das **UPS-Etikett**, das Ihnen zusammen mit Ihrer RGA-Nummer per E-Mail zugesendet wurde.

Bitte beachten Sie, dass Sie eventuell als einzige Person an Ihrem Standort dieses Schreiben erhalten. Bitte verteilen Sie eine Kopie dieses Schreibens an alle Abteilungen und Mitarbeiter, die einen eigenen Bestand von Handstückhüllen führen. Vergewissern Sie sich auch, dass alle Abteilungen, die dieses Produkt verwenden, ihren gesamten Bestand gemäß Schritt 1 oben überprüfen.

Bei Bayer hat die Sicherheit der Patienten höchste Priorität. Wir schätzen Ihre sofortige Maßnahme und Kooperation und entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundensupport-Team unter +49 9381803685.

Mit freundlichen Grüßen

██████████

██████████

Sr. QA & Regulatory Affairs, MEDRAD Europe BV.

. EC-Authorized Representative.

Anlage



DRINGENDER RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTES

VON:

PER FAX AN: MEDRAD GmbH- Volkach, + 499381803685

BETREFF: Medrad® Handstückhülle, Bestellnr. AVA500 HCS

Ich sende meinen ganzen Bestand an Handstückhüllen unter der RGA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) _____ zurück.

Ich habe alle Handstückhüllen einer Sichtprüfung unterzogen.

Ich sende ____ Packungen unter der RGA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) _____ zurück.

Ich behalte ____ Packungen zurück, deren unversehrte Versiegelung ich durch eine Sichtprüfung bestätigt habe.

An dieser Einrichtung sind keine Handstückhüllen vorhanden. Folglich sind wir von diesem Rückruf nicht betroffen.

Unterschrift

Datum

Name (in Druckschrift)

Titel (in Druckschrift)

Telefonnummer

Faxnummer

BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR AUS, AUCH WENN SIE KEINES DER PRODUKTE IN IHREM BESTAND HABEN. UNTERSCHREIBEN UND DATIEREN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN SIE ES PER FAX AN BAYER / MEDRAD GmbH, Volkach. UNTER DER NUMMER: + 499381803685 VIELEN DANK.