

DRINGENDE TERUGROEPING MEDISCH HULPMIDDEL

Betreft: Avanta toedieningsslangen voor gebruik bij meerdere patiënten, gebruikt met het Medrad® Avanta injectiesysteem [catalogusnummer AVA 500 MPAT – Deel 2 van 2] Teruggeroepen lots: 251702, 252302, 252502, 252602, 252702, 252802, 253304, 253702, 253704, 253804, 254202, 254304, 254704, 254802
Terugroepings-ID: SA-2026-RAD-03

Geachte klant,

Wij nemen vandaag contact met u op met een verzoek tot **onmiddellijke staking van het gebruik van bepaalde lots van de MEDRAD® Avanta toedieningsslangen voor gebruik bij meerdere patiënten (Multi-Patient Administration Tubing, MPAT)** die worden gebruikt met het MEDRAD® Avanta injectiesysteem. Volgens onze gegevens heeft uw vestiging ten minste één doos die mogelijk producten bevat waarop deze terugroeping betrekking heeft.

Na uitgebreide beoordeling van de veiligheidsrisico's is vastgesteld dat een recente wijziging van een component van de MPAT-afsluitkraan ertoe leidt dat het product de kliksluiting op de regelklep voor de contrastmiddelflow (Contrast Flow Control Valve, CFCV) op het Avanta-injectiesysteem niet altijd goed grijpt. Bayer heeft een **gerichte terugroepingsactie** gestart vanwege dit kwaliteitsprobleem bij veertien (14) lots van de MEDRAD® Avanta toedieningsslangen voor gebruik bij meerdere patiënten die gebruikt worden met het MEDRAD® Avanta injectiesysteem.

Hoewel er geen nieuwe klinische gevaren zijn waargenomen, bestaat er een kans op onderbrekingen tijdens een procedure, of volledig verlies van de beschikbaarheid van de injector. **U wordt daarom verzocht om het gebruik van de betreffende slangensets onmiddellijk te staken.** Er dienen alternatieve methoden te worden overwogen op basis van het klinisch oordeel en de plaatselijke praktijk totdat er een oplossing is gevonden. **Tot op heden zijn er geen ernstige ongewenste voorvallen gemeld.**

Datum: 29.04.26

Bayer B.V.
Pharmaceuticals Division
Business Radiology

Bedrijfsgevoelige informatie

Bayer NV

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

Wij verzoeken u om onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

1. Controleer uw huidige voorraad op aanwezigheid van het **betreffende product** (lot 251702, 252302, 252502, 252602, 252702, 252802, 253304, 253702, 253704, 253804, 254202, 254304, 254704, 254802) en plaats deze producten, indien gevonden, in **quarantaine**.
2. Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur dit naar beneluxcustomersupport@bayer.com. **Het antwoordformulier voor de klant moet worden ingevuld, ook als u niet in het bezit bent van producten waarop deze terugroeping betrekking heeft. Hierdoor kunnen wij alle betreffende producten traceren.**
3. U ontvangt instructies voor retourzending van het betreffende product.

Gezien de impact van de terugroepingsactie en de voor aanvulling van voorraad vereiste tijd verwachten wij met onmiddellijke ingang een vertraging van circa 12 weken voor de verzending van orders. Wij werken actief aan het aanvullen van de voorraad en nemen contact met u op zodra het product beschikbaar is voor verzending.

Wij verzoeken u deze brief door te geven aan de betreffende afdelingen en alle medewerkers bij uw vestiging die op de hoogte dienen te zijn van deze kwestie.

Wij doen ons uiterste best om dit probleem zo snel mogelijk op te lossen en zullen u op de hoogte houden.

Ons streven om producten van uitstekende kwaliteit te leveren blijft onveranderd, en wij zullen alles in het werk stellen om de impact van dit probleem voor uw bedrijf tot een minimum te beperken.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke gegevens

[Redacted signature]

Persoonlijke gegevens

[Redacted address]