

Dringende Sicherheitshinweise für den Endverbraucher
Rückrufbenachrichtigung
FSCA-Kennung: FSCA-2019-0001

Lausanne, 26 Juni 2019

Umfang: Sicherheitshinweis zum Feld - ENDBENUTZER

Betroffenes Produkt:

- CT Exprès Day Set III HP, Ref. 640060.

Betroffene Charge:

- Lot# 2018091403
- Lot# 2019031101
- Lot# 2019041904

Sehr geehrter Kunde,

Hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass Bracco Injeneering S.A. als Vorsichtsmaßnahme freiwillig drei (3) Chargen des CT Exprès Day Set III HP aus dem Markt zurückruft.

Day Set III HP ist ein steriles Einweg-Kit, das für die Verwendung mit CT Exprès Injektorsystemen entwickelt wurde. Es wird verwendet, um die intravenöse Verabreichung von Kontrastmitteln und Spüllösungen in das menschliche Gefäßsystem zu erleichtern.

Die Informationen zu den zurückgerufenen Chargen sind wie folgt:

Product Name	Product Reference	Lot Number	Unique Device Identification (UDI)	Expiration Date
Day Set III HP	640060	2018091403	{01} 1763003930071 {17} 210914 {11} 180914 {10} 2018091403	2021/09/14
		2019031101	{01} 1763003930071 {17} 220311 {11} 190311 {10} 2019031101	2022/03/11
		2019041904	{01} 1763003930071 {17} 220419 {11} 190419 {10} 2019041904	2022/04/19

(01) Device Identification (17) Expiration Date (11) Manufacturing Date (10) Batch Number

Beschreibung des Problems

Die betroffenen Geräte werden vom Markt genommen, da das Potenzial für Leckagen in der Kochsalzleitung des Day Set III HP aufgrund der geringeren als der nominalen Cellene-Schlauchlänge besteht. Dieser Defekt könnte dazu führen, dass das Day Set III HP in manchen Situationen zu einer geringeren Weiterleitungsmenge des Kontrastmittels führen.

Bis heute liegen keine Berichte über Krankheiten oder Verletzungen vor. Bracco Injeneering S.A. ruft diese Charge jedoch zurück, um unseren Kunden und ihren Patienten ein Produkt von höchster Qualität zu bieten. Wir nehmen diese Angelegenheit sehr ernst und setzen uns dafür ein, dass unsere Produkte den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand sofort, um festzustellen, ob Sie eine der aufgelisteten Chargen haben.
- Wenn Sie ein Produkt aus den oben genannten Chargen haben, stellen Sie die Verwendung ein, stellen Sie es sofort

unter Quarantäne und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf, um eine weitere Verwendung zu verhindern.

- Füllen Sie das beigefügte **Rückruf-Antwortformular** aus, um zu bestätigen, dass Sie diese **Dringende Sicherheitshinweise für den Endverbraucher** von Bracco Injeneering S.A. erhalten haben, und geben Sie gegebenenfalls auf dem Formular die Charge(n) und Mengen der betroffenen Produkte an.
- Das **Rückruf-Antwortformular** ist auch dann auszufüllen, wenn kein Inventar vorhanden ist.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail (CH@bracco.com) an Ihren lokalen Partner oder Vertriebspartner von BRACCO.
- Vereinbaren Sie die Rückgabe der betroffenen Charge mit Ihrem lokalen Partner oder Vertriebspartner von BRACCO (nur unbenutzte Produkte sollten zurückgegeben werden):

Bracco Suisse S.A.
Movianto Schweiz AG
Laupenstrasse 45
3176 Neuenegg

In dem Bestreben, die Kontinuität der Lieferung zu gewährleisten und die Unannehmlichkeiten für Ihren Service zu begrenzen, wird Ihr lokaler Partner oder Ihr Vertriebspartner von Bracco Injeneering S.A. Ihre Produkte kostenlos durch eine andere Charge ersetzen.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Bitte leiten Sie diese Informationen an Ihr Radiologiepersonal und Ihre Biomedizintechniker weiter, die die Charge(n) Day Set III HP in Ihrer Gesundheitseinrichtung verwenden dürfen.

Wir bedauern aufrichtig alle Unannehmlichkeiten, die dies mit sich bringt, und schätzen Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit.

Dieser Rückruf erfolgt nach Kenntnis der nationalen zuständigen Behörden.



Wouter Vlaanderen
Managing Director
Bracco Injeneering S.A.
Avenue de Sévelin 46
CH - 1004 Lausanne, Switzerland

Dringende Sicherheitshinweise für den Endverbraucher

Rückrufbenachrichtigung

FSCA-Kennung: FSCA-2019-0001

Betroffenes Produkt:

- CT Exprès Day Set III HP, Ref. 640060.

Betroffene Charge:

- Lot# 2018091403
- Lot# 2019031101
- Lot# 2019041904

Bitte füllen Sie die entsprechenden Felder aus und unterschreiben Sie diese und senden Sie dann das ausgefüllte Formular per E-Mail (CH@bracco.com) an Ihre lokale BRACCO-Niederlassung oder Ihren BRACCO-Vertriebspartner (BRACCO Suisse S.A, Movianto Schweiz AG, Laupenstrasse 45, 3176 Neuenegg).

Name/Position	
Name der Institution/Abteilung	
Adresse/Postleitzahl/Land	
Telefon-Nummer	
E-Mail-Adresse	

Bestätigung:	Ich bestätige den Erhalt des FELDEN SICHERHEITSHINWEISES und habe überprüft, dass alle Bereiche, in denen sich die betroffenen Produkte befinden könnten, überprüft wurden (z.B. Versand/Empfang, zentrale Versorgung, Radiologie, Sonstiges):	<input type="checkbox"/>
Wählen Sie eine der Anweisungen aus:	Wir haben keins der betroffenen Day Set III HP in unserem Werk:	<input type="checkbox"/>
	Das/Die folgende betroffene Day Set III HP wird/werden nicht mehr verwendet und werden zurückgegeben. Chargennummer: <ul style="list-style-type: none"> • Lot# 2018091403: Anzahl der Stück (Einzelstücke): • Lot# 2019031101: Anzahl der Stück (Einzelstücke): • Lot# 2019041904: Anzahl der Stück (Einzelstücke): 	<input type="checkbox"/>

Hinweis: Einzelne Einheiten bedeuten 1 Day Set III HP, 1 Box enthält 15 Einzeleinheiten.

Wenn Sie das betroffene Day Set III HP haben, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale BRACCO-Niederlassung oder Ihren Vertriebspartner, um die Abholung und den Austausch zu veranlassen.

Unterschrift:

Datum: