

Avis urgent de sécurité à destination des utilisateurs

Notification de rappel de lots

Référence : FSCA-2019-0001

Lausanne, le 26 juin 2019

Avis de Sécurité – UTILISATEURS

Produit concerné :

- Set journalier de l'injecteur scanner CT Exprès, Réf. 640060.

Lots concernés:

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

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que, par mesure de précaution, Bracco Injeneering S.A. retire volontairement du marché trois (3) lots de Set Journalier CT Exprès.

Le Set Journalier est un dispositif médical stérile à usage unique conçu pour être utilisé avec les injecteurs CT Exprès. Il est utilisé pour faciliter l'administration par voie intraveineuse de produits de contraste et de solutions de rinçage dans le système vasculaire humain.

Les informations relatives aux lots rappelés sont les suivantes :

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Identifiant Unique (UDI)	Date de péremption
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) Identification du dispositif médical ; (17) Date de péremption ; (11) Date de fabrication ; (10) Numéro de lot

Description du problème

Les dispositifs concernés sont retirés du marché car il existe un risque de fuite de sérum physiologique dans la conduite dédiée du Set Journalier en raison d'une longueur de tube Cellene inférieure à la longueur nominale. Ce défaut pourrait entraîner la nécessité de remplacer le Set Journalier et, dans certains cas, conduire à une injection sous-dosée de produit de contraste.

Aucune pathologie ni aucun cas de lésion associée n'ont été signalés à ce jour. Cependant, Bracco Injeneering S.A. rappelle ces lots afin de fournir aux clients et à leurs patients un produit de la plus haute qualité possible. Nous prenons cette question très au sérieux et nous nous engageons à faire en sorte que nos produits répondent aux normes de qualité et de sécurité les plus strictes.

Actions à entreprendre

- Veuillez examiner votre stock dans les délais les plus brefs afin de vérifier si vous avez l'un des lots concernés.
- Si vous possédez l'un des lots mentionnés ci-dessus, arrêtez de les utiliser, mettez-les immédiatement en quarantaine et conservez-les dans un endroit sûr pour éviter toute utilisation ultérieure.
- Complétez le **FORMULAIRE DE RÉPONSE DE RAPPEL** ci-joint pour confirmer que vous avez reçu cet **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ** de Bracco Injeneering S.A. et, le cas échéant, indiquez sur le formulaire les lots et les quantités de produits concernés.
- **Le FORMULAIRE DE RÉPONSE DE RAPPEL doit être rempli même si vous n'avez pas de stock.**
- Envoyez le formulaire complété par e-mail à votre filiale BRACCO (CH@bracco.com)
- Retournez les lots concernés au dépositaire à votre filiale BRACCO (seuls les produits inutilisés doivent être renvoyés) :

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

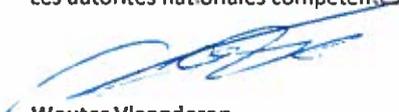
Afin de garantir la continuité de l'approvisionnement et de limiter les inconvénients pour votre service, votre filiale BRACCO s'engage à vous dédommager financièrement des quantités retournées et concernées par ce rappel.

Transmission de cet avis de sécurité

Veuillez transmettre cette information à votre personnel de radiologie susceptibles d'utiliser le(s) lot(s) de Set Journalier dans votre établissement de santé.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cela pourrait causer et nous vous remercions de votre coopération.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de ce rappel.



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

Avis urgent de sécurité à destination des utilisateurs

Formulaire de réponse de rappel de lot

Référence : FSCA-2019-0001

Produit concerné :

- Set journalier de l'injecteur scanner CT Exprès, Réf. 640060.

Lots concernés :

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

Veuillez compléter et signer les sections appropriées ci-dessous, puis envoyer le formulaire rempli par e-mail (CH@bracco.com) à votre filiale BRACCO (BRACCO Suisse S.A, Movianto Schweiz AG, Laupenstrasse 45, 3176 Neuenegg).

Nom/Fonction	
Nom du site / de l'hôpital / Nom du service	
Adresse de l'hôpital / code postal / Ville	
Numéro de téléphone du site / de l'hôpital	
Nom du contact sur site et Adresse email	

Prise de connaissance :	J'accuse réception de l'AVIS URGENT DE SECURITE et ai vérifié que toutes les zones où les produits concernés pouvaient être localisés ont été contrôlées (par exemple : zone d'envoi / réception de commandes, zone d'approvisionnement centralisée, radiologie, autre) :	<input type="checkbox"/>
Choisissez l'une des déclarations :	Nous n'avons aucun des Set Journalier concerné dans nos locaux	<input type="checkbox"/>
	Les sets journaliers concernés suivants ont cessé d'être utilisés et sont retournés. Numéro(s) de lot : <ul style="list-style-type: none"> • Lot# 2018091403 : Nombre d'unités individuelles : • Lot# 2019031101 : Nombre d'unités individuelles : • Lot# 2019041904 : Nombre d'unités individuelles : 	<input type="checkbox"/>

Note: « unités individuelles » signifie 1 Set Journalier, 1 boîte contenant 15 unités individuelles.

Si vous avez un ou des lot(s) de Set Journalier concerné(s), veuillez procéder à l'envoi des unités concernées vers votre filiale BRACCO qui procèdera à la vérification et comptabilisation des unités concernées.

Signature:

Date: