

**Avviso di sicurezza urgente per l'utente finale**

*Notifica di ritiro*

**Identificatore FSCA: FSCA-2019-0001**

Losanna, 26 giugno 2019

**Ambito:** Avviso di sicurezza – UTENTI FINALI

**Prodotto interessato:**

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

**Lotti interessati:**

- Lotto n. 2018091403
- Lotto n. 2019031101
- Lotto n. 2019041904

Gentile Cliente,

Con il presente avviso desideriamo informarla che Bracco Injeneering S.A. sta richiamando volontariamente tre (3) lotti di CT Exprès Day Set III HP dal mercato quale misura precauzionale.

Day Set III HP è un kit sterile monouso progettato per l'utilizzo con i Sistemi di Iniezione CT Exprès. Viene utilizzato per facilitare la somministrazione per via intravenosa di mezzi di contrasto e soluzioni di lavaggio nel sistema vascolare umano.

Le informazioni relative ai lotti oggetto del ritiro sono le seguenti:

Nome del prodotto	Referenza del prodotto	Numero di lotto	Identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identification - UDI)	Data di scadenza
Day Set III HP	640060	2018091403	(01) 1763003930071 (17) 210914 (11) 180914 (10) 2018091403	14/09/2021
		2019031101	(01) 1763003930071 (17) 220311 (11) 190311 (10) 2019031101	11/03/2022
		2019041904	(01) 1763003930071 (17) 220419 (11) 190419 (10) 2019041904	19/04/2022

(01) Identificazione del dispositivo (17) Data di scadenza (11) Data di produzione (10) Numero di lotto

**Descrizione del problema**

I dispositivi interessati vengono ritirati dal mercato in quanto esiste il rischio potenziale di perdita della soluzione salina all'interno della linea della soluzione salina del Day Set III HP, dovuta alla lunghezza del tubo in Cellene inferiore a quella nominale. Questo difetto può comportare la sostituzione del Day Set III HP e, in alcuni casi, un'erogazione insufficiente dei mezzi di contrasto.

Ad oggi non sono stati segnalati casi di malattia o infortunio. Tuttavia, Bracco Injeneering S.A. sta richiamando tali lotti nel tentativo di fornire ai propri clienti e ai loro pazienti un prodotto con le caratteristiche di qualità più elevate possibili. Prendiamo questo problema molto seriamente e ci impegniamo a garantire che i nostri prodotti soddisfino i più elevati standard di qualità e sicurezza.

**Azioni da intraprendere**

- Esaminare immediatamente le scorte e determinare la presenza di uno qualsiasi dei suddetti lotti.
- Se si è in possesso di un prodotto facente parte dei lotti sopra elencati, interromperne l'utilizzo, metterlo immediatamente in quarantena e conservarlo in un luogo sicuro, per evitare un eventuale futuro utilizzo.
- Compilare il MODULO DI RISPOSTA PER IL RITIRO qui allegato per confermare di aver ricevuto da Bracco Injengineering S.A. il presente AVVISO DI SICUREZZA URGENTE e, ove applicabile, indicare nel modulo i lotti e la quantità dei prodotti interessati.
- Il MODULO DI RISPOSTA PER RITIRO deve essere compilato anche in assenza di scorte.
- Inviare il modulo compilato via e-mail (oppure via fax) alla Filiale o al Distributore BRACCO locali ([CH@bracco.com](mailto:CH@bracco.com)).
- Provvedere alla restituzione dei lotti interessati alla Filiale o al Distributore BRACCO locali (restituire solo i prodotti non utilizzati):

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

Allo scopo di garantire la continuità della fornitura e limitare il disagio arrecato al vostro servizio, la Filiale o il Distributore BRACCO locali sostituiranno, gratuitamente, i prodotti difettosi con altri provenienti da un diverso lotto.

#### **Condivisione del presente Avviso di Sicurezza**

Trasmettere queste informazioni al personale di radiologia e agli ingegneri biomedici che potrebbero utilizzare il Day Set III HP all'interno della struttura sanitaria.

Siamo sinceramente dispiaciuti per gli eventuali disagi causati e apprezziamo la vostra collaborazione in merito.

Il presente ritiro è stato programmato a conoscenza delle autorità nazionali competenti.



**Wouter Vlaanderen**  
Managing Director  
Bracco Injengineering S.A.  
Avenue de Sévelin 46  
CH - 1004 Losanna, Svizzera

## Avviso di sicurezza urgente per l'Utente Finale

*Modulo di Risposta per Ritiro*

**Identificatore FSCA: FSCA-2019-0001**

**Prodotto interessato:**

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

**Lotti interessati:**

- Lotto n. 2018091403
- Lotto n. 2019031101
- Lotto n. 2019041904

Compilare e firmare le sezioni appropriate di seguito, quindi inviare il modulo compilato via e-mail ([CH@bracco.com](mailto:CH@bracco.com)) alla tua Filiale o al tuo Distributore locale BRACCO (BRACCO Suisse S.A, Movianto Schweiz AG, Laupenstrasse 45, 3176 Neuenegg).

<b>Nome/Ruolo</b>	
<b>Nome istituto/Reparto</b>	
<b>Indirizzo/CAP/Paese</b>	
<b>Numero di telefono</b>	
<b>Indirizzo e-mail</b>	

<b>Conferma:</b>	Confermo di aver ricevuto l'AVVISO DI SICUREZZA e di aver verificato che tutte le aree in cui i prodotti interessati potevano essere localizzati sono state controllate (ad esempio: partenze/arrivi, centro forniture, radiologia, altro):	<input type="checkbox"/>
<b>Scegliere una delle seguenti dichiarazioni:</b>	Presso la nostra struttura non sono presenti prodotti interessati Day Set III <i>HP</i> :	<input type="checkbox"/>
	I seguenti prodotti interessati Day Set III <i>HP</i> sono stati rimossi dal servizio e saranno restituiti.  Numero/i di lotto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Lotto n. 2018091403:</b> Numero di unità (unità singole): .....</li> <li>• <b>Lotto n. 2019031101:</b> Numero di unità (unità singole): .....</li> <li>• <b>Lotto n. 2019041904:</b> Numero di unità (unità singole): .....</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

**Nota:** unità singole significa 1 Day Set III *HP*, 1 scatola contiene 15 unità singole.

In caso di possesso di un lotto interessato di Day Set III *HP*, contattare la Filiale o il Distributore locale BRACCO per programmare il ritiro e la sostituzione.

**Firma:**

**Data:**