

25 Marzo, 2017

AVVISO URGENTE - RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Prodotto oggetto del Richiamo: CT Exprès Sistema di Iniezione per Mezzo di Contrasto – Modello dotato di Manteneritore di Temperatura

Identificativo FSCA: FSCA-2017-0001, Identificativo CA: CA-2017-0009

Tipologia di attività: Richiamo volontario di dispositivo medico al fornitore e relativa sostituzione.

Gentile Cliente,

Bracco Injeneering S.A. ha avviato un'Azione Correttiva volontaria inerente la Sicurezza sul campo (FSCA recall) relativamente al Sistema di Iniezione *CT Exprès*, Modello dotato di Manteneritore di temperatura.

Dettagli dei Dispositivi interessati:

Codice identificativo	Nome del Prodotto	Numeri di Matricola
650207	<i>CT Exprès™ 3D</i> iniettore per Mezzo di Contrasto con Manteneritore di temperatura	I numeri di matricola interessati sono i seguenti: dal T0030016-0516 al T0030299-0117. I numeri di matricola dell'iniettore dotato di manteneritore di temperature sono preceduti dalla lettera "T" e sono visibili sulla parte posteriore dell'unità iniettore.
650208	<i>CT Exprès™ 4D</i> iniettore per Mezzo di Contrasto con Manteneritore di temperatura	

Il presente richiamo di prodotto riguarda esclusivamente il sistema di iniezione *CT Exprès* con Manteneritore della temperatura.

Qualsiasi altro sistema di iniezione di mezzo di contrasto, *CT Exprès* Modello Classico, non è interessato dal presente richiamo.

Descrizione del problema:

Bracco Injeneering S.A. sta effettuando il richiamo dell'iniettore CT Expres con Mantentore di temperatura, esclusivamente riportanti i numeri di serie sopra citati, poiché gli stessi potrebbero sviluppare un guasto (relativo all'hardware) che provocherebbe un'iniezione eccessiva di mezzo di contrasto o di soluzione salina seguita da una somministrazione accidentale di aria.

Al momento, dai pochi reclami ricevuti da parte di clienti, non si segnalano lesioni ai pazienti.

Tuttavia Bracco Injeneering S.A. ha deciso di richiamare i sopra citati dispositivi, allo scopo di fornire ai propri clienti ed ai loro pazienti un prodotto della più alta qualità possibile.

Azioni da intraprendere:

Coerentemente con il presente richiamo, Bracco Injeneering S.A. richiede la restituzione di tutti i prodotti recanti i numeri di matricola sopra elencati.

Vi preghiamo di verificare immediatamente il vostro inventario/parco installato per verificare se siate in possesso di uno dei dispositivi oggetto del presente richiamo.

Se così fosse, Vi chiediamo di interrompere immediatamente l'uso dell'iniettore, di rimuoverlo dall'area in cui si trova e di porlo in quarantena in un luogo sicuro al fine di evitare ulteriore o futuro utilizzo.

Allo scopo di garantire la continuità del servizio da Voi fornito e di limitare il più possibile il Vostro disagio, Vi proponiamo quanto segue:

Se si dispone di un prodotto difettoso, il vostro contatto BRACCO organizzerà una visita di un ingegnere allo scopo di sostituire, gratuitamente, il vostro Sistema di iniezione con mantentore di temperatura - CT Expres con:

- un sistema di iniezione del mezzo di contrasto *CT Expres* Modello Classico, oppure
- un sistema di iniezione del mezzo di contrasto *Empower CTA +*

Il Vostro rappresentante di zona Vi contatterà al più presto per discutere i dettagli della questione ed offrirVi la miglior soluzione possibile ma, nel frattempo, qualora aveste domande, non esitate a contattarci.

Vi preghiamo di compilare il modulo qui allegato, "DEVICE REMOVAL ACTION RESPONSE FORM", necessario per attestare l'avvenuta ricezione della presente COMUNICAZIONE da parte di Bracco Injeneering S.A. e, qualora ne foste in possesso, di riportare sul modulo il numero di matricola e la quantità di dispositivi oggetti del presente richiamo.

Si prega di rimandare il modulo compilato a mezzo e-mail (o fax) al seguente indirizzo: BINJ.CustomerSupport@bracco.com

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

Se si opera come affiliata di BRACCO o in vece di Distributore, relativamente ai numeri di matricola sopra elencati, si prega di contattare immediatamente i Vostri clienti informandoli in merito al presente richiamo ed organizzando il rientro a Voi dei dispositivi medici.

Agli utenti finale, chiediamo di trasmettere queste informazioni al Vostro personale di radiologia, agli ingegneri biomedici e a tutti coloro che possano fare uso del Sistema di iniezione del Contrasto con Mantenitore di Temperatura, Modello CT Expres presente presso la Vostra struttura.

Il sottoscritto conferma che la presente notifica di sicurezza sarà comunicata a tutte le autorità competenti.

Bracco Injeneering S.A. si impegna a fornire prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi o le interruzioni di servizio che questa azione possa aver causato e, qualora aveste ulteriori domande, Vi preghiamo di contattare il rappresentante BRACCO locale.

Vi ringraziamo per la collaborazione.

Michael Edwards,
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director
Bracco Injeneering S.A.

Avviso Urgente di Sicurezza – Modulo “Device Removal Action Response Form”

**Prodotto Interessato: CT Exprès Sistema di iniezione del MdC, modello con Manteneritore di Temperatura
 Identificativo FSCA: FSCA-2017-0001, Identificativo CA: CA-2017-0009**

Vi preghiamo di compilare il modulo qui allegato in tutte le sue parti e, una volta completato, di rimandarlo sia al Vostro contatto Bracco locale che a Bracco Injeneering S.A via mail (o fax) all’indirizzo: BINJ.CustomerSupport@bracco.com.

Qui di seguito Vi indichiamo i passaggi per completare il Modulo di Bracco Injeneering S.A. inerente il richiamo del Dispositivo Medico, CT Expres - Sistema di iniezione del contrasto con Manteneritore di Temperatura:

1.	Presa Visione:	Confermo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza	_____ (Firma qui)																																																		
2.	Verifica:	Ho verificato che tutte le aree in cui potrebbero essere collocati i prodotti interessati sono state controllate (es. spedizione /ricezione, magazzino, radiologia, etc.):	_____ (Firma qui)																																																		
3.	Scegli una sequenti delle affermazioni:	Non possediamo alcun iniettore di contrasto modello <i>CT Expres</i> con Manteneritore di temperatura presso la nostra sede:	_____ (Firma qui)																																																		
		Stiamo cessando l’utilizzo del/i seguente/i iniettore/i di contrasto modello <i>CT Expres</i> con Manteneritore di temperatura e stiamo organizzandone il rientro. Numero/i di Matricola: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>									-													-													-													-			
								-																																													
								-																																													
								-																																													
								-																																													
Nr. Totale dei Sistemi:			_____ (Firma qui)																																																		

Se avete uno o più iniettori CT Expres con Manteneritore di temperatura, oggetto del presente richiamo, Vi preghiamo di contattare la Vostra Affiliata BRACCO locale per organizzare il rientro:

Nome dell’Ente	Nome del Referente
Dipartimento	Ruolo
Via e numero civico	Numero di Telefono
Città - CAP	Firma
Nazione	Data di Compilazione
Indirizzo e-mail	