

25 marca 2017 r.

## WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA - PILNE - ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU WYROBÓW

**Wyroby, których dotyczy pismo: System iniekcji kontrastu „CT Exprès Contrast Injection System”, model z funkcją utrzymywania temperatury (Temperature Maintainer Model)**


**Identyfikator FSCA: FSCA-2017-0001, Identyfikator CA: CA-2017-0009**

**Rodzaj działania: Dobrowolne wycofanie wyrobu (zwrot wyrobu medycznego do dostawcy i wymiana wyrobu)**

Szanowni Państwo,

Spółka Bracco Injeneering SA rozpoczęła terenowe działanie naprawcze (FSCA - Field Safety Corrective Action) - dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego o nazwie CT Exprès Contrast Injection System, Temperature Maintainer Model (systemu iniekcji kontrastu CT Exprès, w wersji z funkcją utrzymywania temperatury).

### Szczegółowe informacje dotyczące wyrobów będących przedmiotem działań:

| Dane referencyjne | Nazwa wyrobu   | Numery seryjne  |
|-------------------|--|---|
| 650207            | CT Exprès™ 3D Contrast Media, Temperature Maintainer Model | Działanie obejmuje wyroby o następujących numerach seryjnych: od T0030016-0516 do T0030299-0117.<br>Numery seryjne modułu iniektora urządzeń w wersji z funkcją utrzymywania temperatury (Temperature Maintainer Model) mają literę „T” w prefiksie. Są one widoczne z tyłu modułu iniektora. |
| 650208            | CT Exprès™ 4D Contrast Media, Temperature Maintainer Model |   |

Niniejsza akcja dobrowolnego wycofania dotyczy wyłącznie wyrobów „CT Exprès Contrast Injection System, Temperature Maintainer Model”. Żaden z posiadanych przez Państwa wyrobów o nazwie „CT Exprès Contrast Injection System, Classic Model” (model klasyczny) nie jest objęty tą akcją.

### Opis problemu:

Spółka Bracco Injeneering SA wycofuje wyroby „CT Exprès, Temperature Maintainer Model” o podanych powyżej numerach seryjnych z powodu możliwości wystąpienia w nich usterki (sprzętowej) prowadzącej do podania nadmiernej ilości środka kontrastowego lub soli fizjologicznej, po którym może wystąpić niezamierzone podanie powietrza.

Wśród kilku otrzymanych reklamacji od klientów nie wystąpiły żadne obrażenia pacjentów. Niemniej jednak spółka Bracco Injeneering S.A. wycofuje wyroby o podanych numerach seryjnych, aby zapewnić swoim pacjentom wyroby o możliwie najwyższej jakości.

### **Działania wymagające podjęcia:**

Zgodnie z niniejszą akcją dobrowolnego wycofania wymagamy zwrotu wszystkich wyrobów oznaczonych wymienionymi powyżej numerami seryjnymi.

Prosimy o niezwłoczne sprawdzenie posiadanych zapasów w celu określenia, czy posiadacie Państwo urządzenia o podanych numerach seryjnych. Jeżeli tak jest, prosimy o niezwłoczne zaprzestanie ich używania oraz o wycofanie ich z Państwa magazynów, o poddanie ich kwarantannie i przechowywanie w bezpiecznym miejscu, aby uniemożliwić ich dalsze użycie i użytkowanie w przyszłości.

Starając się zapewnić ciągłość dostaw i na tyle, na ile to możliwe, ograniczyć niedogodności dla Państwa działalności możemy zaproponować Państwu co następuje:

Jeżeli posiadacie Państwo przedmiotowe wyroby, Państwa lokalna filia Bracco lub dystrybutor BRACCO zorganizuj wizytę inżyniera, który dokona nieodpłatnej wymiany posiadanych przez Państwa wyrobów „CT Exprès Contrast Injection System Temperature Maintainer Model”:

- na wyrób „CT Exprès Contrast Injection System Classic Model”  
lub
- Na wyrób „EmpowerCTA+ Contrast Injection System”.

Państwa lokalny przedstawiciel BRACCO skontaktuje się z Państwem w celu omówienia tych kwestii i opcji, jakie jesteśmy w stanie zaoferować, jednak w międzyczasie, w razie wszelkich pytań, prosimy o kontaktowanie się z Państwa lokalną filią lub dystrybutorem BRACCO.

Prosimy o wypełnienie załączonego FORMULARZA ODPOWIEDZI NA KAMPANIĘ WYCOFYWANIA WYROBÓW, w celu potwierdzenia, że otrzymaliście Państwo PILNĄ INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA oraz prosimy o podanie na tym formularzu, o ile dotyczy, numerów seryjnych oraz ilości wyrobów objętych działaniem. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza e-mailem lub faksem w pierwszej kolejności do Państwa lokalnej filii lub dystrybutora Bracco oraz dodatkowo o przesłanie go e-mailem do Bracco Injeneering S.A, na adres [BINJ.CustomerSupport@bracco.com](mailto:BINJ.CustomerSupport@bracco.com)

### **Przekazywanie niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:**

Jeśli pełnicie Państwo funkcje filii lub dystrybutora spółki Bracco w odniesieniu do wyrobów o podanych numerach seryjnych, prosimy o niezwłoczne skontaktowanie się z Państwa klientami oraz o poinformowanie ich o tej akcji oraz o poproszenie ich o zwrócenie do Państwa przedmiotowych wyrobów.

Jeśli jesteście Państwo Użytkownikiem Końcowym, prosimy o przesłanie tej informacji Państwa personelowi radiologicznemu oraz inżynierom biomedycy, którzy mogą korzystać z wyrobu „Exprès Contrast Injection System Temperature Maintainer Model” w Państwa placówce.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza Ważna Informacja na temat Bezpieczeństwa zostanie przekazana przez Bracco Injeneering S.A. do wszystkich kompetentnych władz, których ona dotyczy.



Spółka Bracco Injeneering S.A. Deklaruje dostarczanie wyrobów o wysokiej jakości, które są bezpieczne oraz skuteczne. Serdecznie przepraszamy za ewentualne niedogodności lub zakłócenia w Państwa pracy, jakie mogą spowodować te działania. W przypadku wszelkich pytań, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem spółki BRACCO. Dziękujemy Państwu za współpracę i za udzieloną pomoc.

Michael Edwards, Dyrektor ds. zapewniania jakości i rejestracji (Quality Assurance & Regulatory Affairs Director)  
Bracco Injeneering S.A.