

25 maart 2017

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING - BERICHT TERUGROEPING MEDISCH HULPMIDDEL

Betrokken product: CT Exprès Injector voor contrastmedia met "Temperature Maintainer"


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

Type actie: Vrijwillige terugroeping (terugsturen van een medisch hulpmiddel naar de leverancier en vervanging)

Geachte ,

Bracco Injeneering S.A. heeft een vrijwillige correctieve veiligheidsactie ("recall") opgezet voor de terugroeping van een medisch instrument: de CT Exprès Injector voor contrastmedia met "Temperature Maintainer".

Gegevens over het betreffende instrument:

Referentie	Productnaam	Serienummers
650207	CT Exprès™ 3D Injector voor contrastmedia met "Temperature Maintainer"	De betreffende serienummers zijn T0030016-0516 tot T0030299-0117. De serienummers van de injectoren voor de modellen met "Temperature Maintainer" beginnen met een 'T'. Dit is te zien op de achterkant van de injector.
650208	CT Exprès™ 4D Injector voor contrastmedia met "Temperature Maintainer".	

Deze vrijwillige terugroeping betreft de CT Exprès Injector voor contrastmedia met "Temperature Maintainer".

Als u een CT Exprès Injector heeft van het klassieke model, valt dit niet onder deze terugroepactie.

Beschrijving van het probleem:

Bracco Injeneering S.A. roept de hierboven genoemde serienummers van de CT Exprès Injector voor contrastmedia met "Temperature Maintainer" terug vanwege de mogelijkheid dat ze een (aan hardware gerelateerde) fout zouden kunnen opwekken, die leidt tot aflevering van te veel contrastmedium of zoutoplossing, gevolgd door onopzettelijke toediening van lucht.

Er zijn geen meldingen van letsels bij patiënten in de weinige ontvangen klachten van klanten. Bracco Injeneering S.A. roept deze serienummers echter terug in ons streven om onze klanten en hun patiënten de hoogst mogelijke productkwaliteit te bieden.

Te ondernemen actie:

Als gevolg van deze vrijwillige terugroeping, vragen we om alle producten met de hierboven genoemde serienummers terug te sturen.

Gelieve uw inventaris onmiddellijk te controleren om te zien of u een toestel onder de genoemde serienummers bezit. Zo ja, stop dan met het gebruik en verwijder onmiddellijk de betreffende producten uit uw voorraad, zet ze in quarantaine en bewaar ze op een veilige locatie om verder of toekomstig gebruik te voorkomen.

In een inspanning om de continuïteit van de bevoorrading te garanderen en het ongemak voor uw dienst te beperken, kunnen we het volgende aanbieden:

Als u een betrokken injector heeft, zal BRACCO Imaging Europe een afspraak vast leggen met een ingenieur, om uw CT Exprès Injector voor contrastmedia met "Temperature Maintainer" gratis te vervangen:

- door een CT Exprès Injector van het klassieke model, of
- door een EmpowerCTA+ Injector

Uw lokale vertegenwoordiger van BRACCO zal met u contact opnemen om de zaak te bespreken en te zien welke opties we kunnen bieden, maar als u intussen nog vragen heeft, neem dan contact op met BRACCO.

Gelieve het bijgevoegde ANTWOORDFORMULIER VOOR TERUGROEPING VAN DE INJECTOR in te vullen om te bevestigen dat u deze Dringende veiligheidsmelding van Bracco Injeneering S.A. heeft ontvangen, en geef in voorkomend geval op het formulier de serienummers en het aantal van de betrokken producten op. Stuur dan het voltooide formulier per e-mail of fax terug naar BRACCO Imaging Europe via e-mail aan Nadia.Maes@bracco.com , en stuur bovendien een e-mail naar Bracco Injeneering S.A. op BINJ.CustomerSupport@bracco.com

Doorsturen van deze veiligheidsmelding:

Als u gebruiker bent, stuur deze informatie dan door naar uw team en biomedisch ingenieurs, die de CT Exprès Injector voor contrastmedia met "Temperature Maintainer" in uw zorginstelling zouden kunnen gebruiken.

Ondergetekende bevestigt dat deze veiligheidsmelding door Bracco Injeneering S.A. aangegeven zal worden bij relevante bevoegde overheden.

Bracco Injeneering S.A. streeft ernaar hoogkwalitatieve, veilige en doeltreffende producten te bieden. We bieden onze gemeente excuses aan voor het ongemak of de verstoring van uw dienst als gevolg van deze actie. Als u nog andere vragen heeft, gelieve dan contact op te nemen met BRACCO Imaging Europe. Dank u voor uw medewerking en onmiddellijke steun.

Bracco Injeneering S.A.