

Avis urgent de sécurité à destination des utilisateurs

Notification de rappel de lots

Référence : FSCA-2019-0001

Courcouronnes, le 24 juin 2019

Avis de Sécurité – UTILISATEURS

Produit concerné :

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

Lots concernés :

- Lot# 2018092003
- Lot# 2019031601
- 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 français 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 en France sont les suivantes :

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Identifiant Unique (UDI)	Date de péremption
Set Journalier	640060	2018092003	(01) 1763003930071 (17) 210920 (11) 180920 (10) 2018092003	20/09/2021
		2019031601	(01) 1763003930071 (17) 220316 (11) 190316 (10) 2019031601	16/03/2022
		2019041904	(01) 1763003930071 (17) 220419 (11) 190419 (10) 2019041904	19/04/2022

(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 (ou par fax) à BRACCO Imaging France à l'adresse email suivante : alerteinfo@bracco.com.
- Retournez les lots concernés au dépositaire de Bracco Imaging France (seul le produit inutilisé doit être renvoyé) : Welcoop Logistique – 817 rue Nicéphore Niepce – 69800 Saint-Priest

Afin de garantir la continuité de l'approvisionnement et de limiter les inconvénients pour votre service, Bracco Imaging France s'engage à vous dédommager financièrement des quantités retournées et concernées par ce rappel. Toute nouvelle commande sera honorée avec un autre lot.

Transmission de cet avis de sécurité

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

Pour toute information concernant ce rappel de lots, veuillez contacter le numéro suivant : **0 800 80 62 09**

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.

Karine VIENNE

Pharmacien Responsable
Bracco Imaging France
7, place Copernic
91080 Courcouronnes