

25 mars 2017

## AVIS URGENT DE SECURITE POUR LES UTILISATEURS – NOTIFICATION DE RAPPEL DE DISPOSITIF

**Produit concerné:** injecteur de contraste CT Exprès, modèle « Temperature Maintainier »


**Identifiant FSCA:** FSCA-2017-0001, **identifiant CA:** CA-2017-0009

**Type d'action:** rappel volontaire (retour du dispositif médical au fournisseur et échange du dispositif)

Madame, Monsieur, Cher Utilisateur,

Bracco Injeneering S.A. a initié sur le terrain une action corrective volontaire de sécurité (Field Safety Action, FSCA) (rappel) sur le système d'injection de contraste CT Exprès, modèle « Temperature Maintainier ».

### Détails des dispositifs concernés:

Référence	Nom du Produit	Numéro de série
650207	CT Exprès™ 3D produit de contraste, modèle « Temperature Maintainer »	Les numéros de série concernés vont de T0030016-0516 à T0030299-0117. Les numéros de série de l'injecteur modèle « Temperature Maintainier » sont précédés de la lettre 'T'. Ils sont visibles à l'arrière de l'appareil injecteur.
650208	CT Exprès™ 4D produit de contraste, modèle « Temperature Maintainer »	

Ce rappel volontaire ne concerne que les injecteurs de contraste CT Exprès de modèle « Temperature Maintainier ». Tous les autres systèmes d'injection de contraste CT Exprès de modèle classique, que vous pouvez avoir à disposition, ne sont pas concernés par ce rappel.

### Description du Problème

Bracco Injeneering S.A. rappelle les numéros de série de CT Exprès, de modèle "Temperature Maintainier", en raison de la possibilité d'un dysfonctionnement (lié au matériel) conduisant à un excès de la dose de produit de contraste délivrée, ou de sérum physiologique, suivie de l'administration d'air par inadvertance.

Il n'y a eu aucun rapport d'atteinte de patient dans les quelques réclamations reçues des clients. Cependant, Bracco Injeneering S.A. rappelle ces numéros de série afin de fournir à ses clients et à leurs patients la meilleure qualité possible du produit.

## Conduite à tenir:

En conséquence de ce rappel volontaire, nous vous demandons de retourner tous les produits portant les numéros de série listés ci-dessus.

Merci de vérifier votre parc d'injecteurs immédiatement, pour déterminer **si vous avez l'un des numéros de série listés**. Si oui, merci d'en cesser l'utilisation et de retirer immédiatement les appareils concernés de la zone d'utilisation ; veuillez les placer en quarantaine dans un local sûr pour éviter tout maintien de leur utilisation ou future utilisation.

Afin de vous aider à assurer la continuité du fonctionnement et limiter les inconvénients pour votre service, nous proposons ce qui suit :

Si vous avez un appareil concerné, votre distributeur local, BRACCO Imaging France, organisera la visite d'un ingénieur afin de remplacer, gracieusement, votre appareil d'injection de contraste de modèle « Temperature Maintenir » :

- Par un injecteur de contraste CT Exprès de modèle classique, ou
- Par un appareil injecteur de contraste Empower CTA+.

Votre représentant local BRACCO vous contactera afin de parler de ce problème et des options que nous pouvons offrir mais dans l'intervalle, pour toute question, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre distributeur, Bracco Imaging France.

Veuillez compléter le **formulaire de réponse à l'action de rappel d'un appareil** (ci-joint), afin d'accuser réception de cet avis urgent de sécurité de Bracco Injeneering S.A. et, si applicable, indiquez sur le formulaire les numéros de série et le nombre d'appareils concernés. Veuillez adresser par e-mail à [Bpaserviceadv@bracco.com](mailto:Bpaserviceadv@bracco.com) ou par fax (01 60 79 82 52) le formulaire complété à BRACCO Imaging France en premier lieu, ainsi que par e-mail à Bracco Injeneering S.A. ([BINJ.CustomerSupport@bracco.com](mailto:BINJ.CustomerSupport@bracco.com)).

## Transmission de l'Avis urgent de sécurité :

Si vous êtes un utilisateur, veuillez transmettre cette information à votre équipe de radiologie et aux ingénieurs biomédicaux, qui peuvent utiliser l'injecteur de contraste CT Exprès de modèle « Temperature Maintenir » au sein de votre établissement de santé.

Cet avis de sécurité sera notifié par Bracco Injeneering S.A. à toutes les autorités compétentes concernées.

Bracco Injeneering S.A. s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous regrettons sincèrement tout inconvénient ou toute interruption dans la marche de votre service que cette action pourra causer. Pour toute autre question, nous vous invitons à contacter Bracco Imaging France. Nous vous remercions de votre précieuse collaboration et de votre aide immédiate.

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