

An unsere Kunden

Zürich, den 18. Dezember 2023

Guerbet AG

Thurgauerstrasse 32
CH-8050 Zürich
Tel. : +41 (0)43 255 18 00
Fax : +41 (0)43 255 18 50
info@guerbet.ch

24h medical infoline:
+41 (0)43 255 18 18

UBS AG
CH-8030 Zürich-Römerhof
CH 70 0025 1251 8125 2501 D
CHE-103.904.453 MWST

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

secufill™ – Vorsorglicher Chargenrückruf

Empfangsbestätigung erforderlich

FSCA Referenz: 23024

Sehr geehrte Damen und Herren,

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie eine der in der nachfolgenden Tabelle (CH-Ware) aufgeführten Chargen von secufill™ (Patientenschlauch mit Rückfluss-Ventil) erhalten.

Product Name	Reference	Lot Number	Date of manufacture Format: yyyy/mm/dd	Use-by Date Format: yyyy/mm/dd
Secufill®	SECU002	LX223601	2022-09-05	2025-09-05
Secufill®	SECU002	LX223801	2022-09-18	2025-09-18

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass MEDEX (ein Unternehmen der Guerbet Gruppe) beschlossen hat, die potenziell betroffenen Lose von SECUFILL freiwillig zurückzurufen, da die Möglichkeit besteht, dass sich Partikel ablösen und anschliessend vaskulär injiziert werden.

1. Problembeschreibung

Die Partikel stammen von der Schutzkappe (am weissen Ende), die bei der Montage des Schlauches verwendet wurde. Bei internen Kontrollen, die nach Eingang einer Kundenbeschwerde durchgeführt wurde, wurden einige dieser Partikel auf dem Luer-Lock einiger Einheiten der oben genannten Chargen beobachtet.



2. Gründe für den Rückruf (FSCA)

Partikel können sich vom Patientenschlauch lösen und in seltenen Fällen in den Flüssigkeitskreislauf gelangen und mit der Kochsalz-/Kontrastmittellösung in das Gefässsystem des Patienten injiziert werden. Dies kann potenziell zu einer Embolie führen, damit die Durchblutung beeinträchtigen und somit zu schweren Patientenschäden führen.

Bis heute hat MEDEX keine Berichte über unerwünschte Ereignisse oder Verletzungen von Patienten in diesem Zusammenhang erhalten und handelt aus reiner Vorsicht.

3. Patienten- / Anwender-Risiko

Wenn Partikel intravenös injiziert werden, können sie zu Embolien, Durchblutungsstörungen und schweren Beeinträchtigungen des Patienten führen.

4. Betroffene Produktspezifikation

- a) Hersteller:
MEDEX
SRN : FR-MF-000000414
240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest – France.
- b) Betroffenes Produkt:
Secufill – Anti-reflux patient connector for all MRI or CT scanner examinations.
- c) In der Schweiz betroffene Chargen: siehe auf der Vorderseite
- d) Zeitperiode, in der die betroffenen Chargen vertrieben wurden in der CH: **21. Feb. 2023 bis 27. März 2023**

5. Kommunikation mit den zuständigen Behörden / Swissmedic

Der Entscheid zur Durchführung dieses Rückrufes (FSCA) wurde am 18. Dez 2023 SWISSMEDIC gemeldet. Auf Europäischer Ebene hat MEDEX die ANSM sowie weitere nationale Behörden informieren lassen.

6. Wir bitten Sie, die folgenden Massnahmen zu treffen:

1. Stellen Sie unverzüglich die Verwendung der oben genannten Chargen ein.
2. Überprüfen Sie Ihren Bestand und stellen Sie die betroffenen Einheiten in Quarantäne.
3. Wenden Sie sich an unser Büro (info@guerbet.ch) oder an unseren Aussendienst, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Anwender / MTR und Lagerverantwortlichen auf diesen Sicherheitshinweis aufmerksam gemacht werden.
5. Füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung aus, unterschreiben Sie sie und senden Sie sie umgehend an unser Büro in Zürich zurück.

Die zuständigen Behörden der von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Länder sind über diesen Qualitätsmangel und die weiteren Massnahmen benachrichtigt. Bitte melden Sie uns oder SWISSMEDIC umgehend alle Vorfälle oder potenzielle Vigilanzfälle im Zusammenhang mit SECUFILL.

7. Präventivmassnahmen

MEDEX hat zusätzliche Kontrollen während des Herstellungsprozesses eingeführt, um sicherzustellen, dass nur Chargen auf den Markt kommen, die den genehmigten vordefinierten Spezifikationen für die Partikelbildung entsprechen.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die dieses Problem verursachen könnte.

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe beim Umsetzen des Rückrufes. Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu dieser Mitteilung an Ihren lokalen Aussendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüsse,
Guerbet AG

Dr. John Fröhlich
PRRC, Medical Director

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Secufill™ – Rückruf

ANHANG 1: HEALTHCARE PROFESSIONAL Empfangsbestätigung

- Bitte prüfen Sie, ob Sie eine der auf Seite 1 (Tabelle) aufgeführten Chargen von SECUFILL an Lager halten (oder verwenden), und füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend, innerhalb von zwei (2) Tagen nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung zurück.

Name der Einrichtung	
Kontakt Name / Titel	
Adresse	
PLZ / Ort	
Land	
Tel.-Nr.:	
E-mail:	
Haben Sie betroffene Chargen von SECUFILL an Lager? JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>	

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend zurück an:

info@guerbet.ch

Kundenaktion im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises (FSCA). Den Inhalt habe ich gelesen und gut verstanden.	N/A oder vom Kunden auszufüllen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle Massnahmen der FSCA umgesetzt	N/A oder vom Kunden auszufüllen	
<input type="checkbox"/>	Die zugehörigen Informationen und Massnahmen sind allen Betroffenen bekannt gegeben und umgesetzt worden.	N/A oder vom Kunden auszufüllen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen SECUFILL retourniert – die Anzahl notiert und dies am genannten Datum umgesetzt.	Anzahl:	Datum retourniert (TT/MM/JJ):
		Lot:	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine Betroffenen zur Rückgabe	N/A oder vom Kunden auszufüllen	
<input type="checkbox"/>	Wir haben keine entsprechende Ware	N/A oder vom Kunden auszufüllen	
<input type="checkbox"/>	Wir haben eine Frage. Bitte nehmen Sie Kontakt mit uns auf (z.B. wegen eines Ersatzes)	Kontaktdaten, falls anders als oben. Kurzbeschreibung der Anfrage	

Mit unserer Unterschrift bestätigen wir, dass wir die Informationen im Sicherheitshinweis verstanden haben und die darin beschriebenen Massnahmen befolgen werden.

Name des Repräsentanten	Unterschrift

Wenden Sie sich bitte bei weiteren Fragen an Ihre Guerbet Vertretung:

email: info@guerbet.ch or TEL: 043 / 255 18 00