

A l'attention des professionnels de
santé

Zürich, 18. décembre 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

**Avis de sécurité urgent
secufill™ – Rappel de lots volontaire
Accusé de réception requis**

FSCA référence: 23024

Madames, Messieurs,

D'après nos documents, vous avez reçu l'un des lots de secufill™ (tubulure de patient avec valve anti-reflux) figurant dans le tableau ci-dessous (marchandise CH).

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

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer que MEDEX (société du groupe GUERBET) a décidé de procéder au rappel volontaire des lots de SECUFILL potentiellement concernés, en raison de la possibilité de détachement de particules qui pourraient ensuite être injectées par voie vasculaire.

1. Description du problème

Ces particules proviennent du capuchon de protection (à l'extrémité blanche) utilisé lors de l'assemblage du Secufill™. Lors des contrôles internes effectués après réception de réclamations client, certaines de ces particules ont été observées sur les Luer-lock de certaines unités des lots listés dans le tableau en haut.



2. Raisons de l'avis de sécurité (FSCA)

Certaines particules peuvent se détacher du dispositif et, dans de rares circonstances, peuvent pénétrer dans la voie d'injection, et être injectées dans le système vasculaire du patient avec la solution saline ou le produit de contraste. Cela pourrait provoquer une embolie pouvant endommager les organes et entraîner des blessures graves.

À ce jour, MEDEX n'a reçu aucun rapport d'événement indésirable ni de blessure de patient, et émet cette notification par prudence.

3. Risque pour le patient / utilisateur

Certaines de ces particules peuvent se détacher du dispositif et, dans de rares circonstances, peuvent pénétrer dans la voie d'injection pouvant endommager les organes et entraîner des blessures graves.

4. Descriptions des produits concernés

- a) Fabricant legal:
MEDEX
SRN : FR-MF-000000414
240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest – France.
- b) Produit concerné
Secufill – Anti-reflux patient connector for all MRI or CT scanner examinations 23cm
- c) Lots concernés en Suisse: voir le tableau page 1.
- d) Période de distribution des lots concernés : **21. février 2023 à 27. mars 2023**

5. Communication avec les Autorités / Swissmedic

La décision de procéder à ce rappel (FSCA) a été notifiée à SWISSMEDIC le 18 déc. 2023. Au niveau européen, MEDEX a informé l'ANSM ainsi que d'autres autorités nationales.

6. Etapes que nous vous demandons de suivre

1. Cessez immédiatement d'utiliser les lots susmentionnés.
2. Vérifiez votre stock et mettez les unités concernées en quarantaine.
3. Contactez notre bureau (info@guerbet.ch) ou notre service extérieur afin d'organiser le retour des produits concernés.
4. Assurez-vous que tous les utilisateurs / MTR et responsables de l'institut sont informés de cet avis de sécurité.
5. Remplissez et signez l'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le immédiatement à notre bureau.

Les autorités compétentes des pays concernés par cet avis de sécurité ont été informées de ce défaut de qualité et des mesures à prendre. Veuillez nous signaler immédiatement ou à SWISSMEDIC, tout incident ou cas potentiel de vigilance en rapport avec SECUFILL.

7. Actions pour éviter la survenue du problème

MEDEX a mis en place un contrôle supplémentaire au cours du processus de fabrication pour garantir que seuls les lots répondant aux spécifications prédéfinies approuvées pour les particules sont mis sur le marché.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous vous remercions de votre aide dans ce processus.

Sincèrement
Guerbet AG

Dr. John Fröhlich
PRRC, Medical Director

Avis de sécurité urgent
Secufill™ – Rappel de lots

Appendix 1: HEALTHCARE PROFESSIONAL Acknowledgement form

- Please, verify if you have any of the products listed in the Appendix 1 and complete the information below.
- Please, return your completed form not later than two (2) days after the reception of the Field Safety Notice.

Facility Name	
Contact Name/ Title	
Address	
City, State, Zip	
Country	
Phone number	
E-mail	
Do you have in the stock any product listed above? YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

PLEASE RETURN YOUR COMPLETED FORM TO:

info@guerbet.ch

Customer action undertaken on behalf of a Healthcare Organization			
<input type="checkbox"/>	I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content.	Customer to complete or enter N/A	
<input type="checkbox"/>	I performed all actions requested by the Field Safety Notice.	Customer to complete or enter N/A	
<input type="checkbox"/>	The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed.	Customer to complete or enter N/A	
<input type="checkbox"/>	I have returned the affected devices - enter the number of devices returned and the date of completion.	Qty:	Date returned (DD/MM/YY):
		Lot:	Date returned (DD/MM/YY):
<input type="checkbox"/>	No affected devices are available for return.	Customer to complete or enter N/A	
<input type="checkbox"/>	I do not have any affected devices.	Customer to complete or enter N/A	
<input type="checkbox"/>	I have a query. Please, contact me (e.g. need for replacement of the product).	Customer to enter their contact details if different from above and brief description of query	

By signing this acknowledgement, we confirm that the information in the Field Safety Notice is understood and that the actions described herein will be followed.

Names of the facility representative	Signature

For any question, please contact our Guerbet office :

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