

A l'attention des professionnels de
santé

Zürich, 20. 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
- 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 inconfort 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: Confirmation de réception du professionnel de santé

- Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits énumérés dans le tableau sur page un et compléter les informations ci-dessous.
- Veuillez renvoyer votre formulaire complété au plus tard deux (2) jours après la réception de l'avis de sécurité sur le terrain.

Nom de l'établissement	
Nom de contact / Titre	
Adresse	
Code postale, Ville	
Pays	
N° de téléphone	
E-mail	
Avez-vous en stock l'un des produits énumérés ci-dessus ? Oui <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	

Veuillez renvoyer ce formulaire rempli à :

info@guerbet.ch

Action d'un client entreprise au nom d'une organisation de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme d'avoir reçu l'avis de sécurité, de l'avoir lu et d'avoir compris son contenu.	Le client doit compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en œuvre toutes les mesures de la FSCA	Le client doit compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Le client doit compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les SECUFILL concernés - j'ai noté le nombre et je l'ai mis en œuvre à la date indiquée.	Qt:	Date de retour (JJ/MM/AA):
		Lot:	
<input type="checkbox"/>		Qt:	Date de retour (JJ/MM/AA):
		Lot:	
<input type="checkbox"/>	Il n'y a pas de SECUFILL concerné (lot)	Le client doit compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	On n'a pas de SECUFILL en stock	Le client doit compléter ou saisir N/A	
<input type="checkbox"/>	Nous avons une question. Veuillez nous contacter	Coordonnées, si différentes de celles mentionnées ci-dessus. Brève description de la demande	

En signant cet accusé de réception, nous confirmons que les informations contenues dans l'avis de sécurité sur le terrain ont été comprises et que les actions décrites dans cet avis seront suivies.

Nom du représentant de l'établissement	Signature

Pour toute question, veuillez contacter notre bureau de Guerbet :

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