

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### secufill™ – WYCOFANIE

Data: 14 grudnia 2023 r.

Oznaczenie FSCA: 23024

Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma MEDEX (spółka należąca do Grupy Guerbet) podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu niektórych określonych serii wyrobu medycznego Secufill™ ze względu na możliwość tworzenia się cząstek stałych i ich późniejszego wstrzyknięcia donaczyniowego.

#### 1. Opis problemu

Cząsteczki pochodzą z nasadki ochronnej (na białym końcu) wchodzącej w skład zestawu urządzenia. Podczas kontroli wewnętrznych przeprowadzonych po otrzymaniu reklamacji klienta zaobserwowano pewne tego rodzaju cząstki na złączu typu Luer w niektórych egzemplarzach serii wymienionych w Załączniku 1.



#### 2. Powody wydania informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Istnieje możliwość, że od urządzenia mogą odłączyć się pewne cząstki stałe, które w rzadkich przypadkach mogą dostać się do ścieżki płynu i zostać wstrzyknięte do układu naczyniowego pacjenta wraz z roztworem soli fizjologicznej/środka kontrastowego. Może to spowodować zator, który może uszkodzić niektóre narządy, powodując poważne obrażenia pacjentów. Do chwili obecnej firma MEDEX nie otrzymała żadnego zgłoszenia zdarzeń niepożądanych ani obrażeń pacjentów związanych z tą sprawą, w związku z czym publikuje niniejsze powiadomienie kierując się dużą ostrożnością.

#### 3. Ryzyko dla pacjenta/użytkownika

W przypadku dożylnego wstrzyknięcia cząstek mogą one spowodować uszkodzenie narządów, co potencjalnie może prowadzić do poważnych obrażeń pacjenta.

#### 4. Specyfikacje produktu, którego dotyczy problem

- a) Producent prawny:  
**MEDEX**  
SRN: FR-MF-000000414  
240 allée Jacques Monod - 69800 Saint-Priest - Francja
- b) Opis produktu, którego dotyczy problem:  
**Secufill – przeciwzwrotne złącze pacjenta do wszystkich badań MRI i CT.**
- c) Szczegółowe informacje o produkcie (nazwa produktu, numer referencyjny, numer serii/seryjny, wprowadzona na rynek ilość, kod UDI, kod kreskowy umożliwiający automatyczne zbieranie danych) znajdują się w Załączniku 1.

MEDEX  
240 allée Jacques Monod - 69800 Saint-Priest - FRANCJA  
Tel. : + 33 (0) 4 72 79 20 50 – Faks : + 33 (0) 4 72 79 20 69

SRN: FR-MF-000000414  
Forme juridique : SAS – Capital social : 180 000 € – Siège social : 240 allée Jacques Monod  
69800 – Saint-Priest – Francja – RCS : Lyon 340 598 978

- d) Okres dystrybucji egzemplarzy urządzenia, których dotyczy problem: **Od kwietnia 2022 r. do listopada 2023 r.**

## 5. Komunikacja z właściwymi organami/organami regulacyjnymi

Decyzja o wdrożeniu niniejszego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA) została przekazana ANSM i jednostce notyfikowanej (GMED) w dniu 18 grudnia 2023 r.

Ponadto począwszy od dnia 18 grudnia 2023 r. powiadamiane będą wszystkie pozostałe zainteresowane właściwe organy/organy regulacyjne.

Kolejny raport FSCA zostanie przekazany ANSM i innym właściwym organom/organom regulacyjnym nie później niż 31 marca 2024 roku.

## 6. MEDEX zwraca się do użytkowników o podjęcie następujących działań

Dokumentacja dystrybucyjna MEDEX wskazuje, że produkt(y) opisany(e) w części 4 został(y) wysłany(e) do Państwa. W związku z powyższym, proszę:

- Natychmiast zaprzestać stosowania produktów wymienionych w Załączniku 1.
- Sprawdzić swoje zapasy i poddać kwarantannie w swojej placówce wszystkie egzemplarze produktów wymienionych w Załączniku 1, a następnie skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem handlowym w celu zorganizowania zwrotu przedmiotowych produktów.
- Należy upewnić się, aby wszyscy członkowie personelu i użytkownicy tych produktów zostali zapoznani z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa.
- Wypełnić i podpisać załączony formularz potwierdzenia (Załącznik 2) i odesłać go do lokalnego przedstawiciela handlowego (jego dane kontaktowe wskazane są w Załączniku 2).

Firma MEDEX powiadomiła właściwe organy/organy regulacyjne krajów, których dotyczy niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa i poinformowała je o przedmiotowej wadzie jakościowej oraz o wyżej opisanych działaniach.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem lokalnemu przedstawicielowi handlowemu i/lub właściwemu organowi/organowi regulacyjnemu, jeśli jest to wymagane, ponieważ zgłoszenia stanowią ważne informacje zwrotne.

## 7. Działania zapobiegające ponownemu wystąpieniu problemu

MEDEX wdrożyła dodatkową kontrolę podczas procesu produkcyjnego, aby zapewnić, że na rynek wprowadzane są wyłącznie partie spełniające zatwierdzone, uprzednio ustalone specyfikacje dotyczące powstawania cząstek stałych.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem. MEDEX zobowiązuje się do zapewnienia najwyższego poziomu wsparcia, dziękujemy za pomoc w tym procesie. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem,

Gwenaëla NAOUR  
Kierownik ds. jakości i PRRC  
MEDEX

Eric LANCELOT  
Zastępca kierownika ds.  
nadzoru wyrobów medycznych MEDEX

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Secufill™ – WYCOFANIE**

**ZAŁĄCZNIK 1: SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O PRODUKCIE**

Nazwa produktu	Kod ERP	Oznaczenie	Numer serii:	Ilość, której dotyczy problem Sztuk	Data produkcji Format: rrrr/mm/dd	Data przydatności Format: rrrr/mm/dd	Kod opakowania pierwotnego UDI	Kod kreskowy
Secufill®	218684	SECU002	LX221001	88 000	2022-03-07	2025-03-07	0113700550400483172503071122030710LX221001	370055040048
Secufill®	240134	SECU005	LX221101BR	104 000	2022-03-13	2025-03-13	nie dotyczy	370055040078
Secufill®	218684	SECU002	LX221201	96 000	2022-03-20	2025-03-20	0113700550400483172503201122032010LX221201	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX221301	104 000	2022-03-27	2025-03-27	0113700550400483172503271122032710LX221301	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX221401	104 000	2022-04-03	2025-04-03	0113700550400483172504031122040310LX221401	370055040048
Secufill®	240134	SECU005	LX221501BR	72 000	2022-04-10	2025-04-10	nie dotyczy	370055040078
Secufill®	218684	SECU002	LX222901	80 000	2022-07-17	2025-07-17	0113700550400483172507171122071710LX222901	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX223601	72 000	2022-09-05	2025-09-05	0113700550400483172509051122090510LX223601	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX223701	96 000	2022-09-11	2025-09-11	0113700550400483172509111122091110LX223701	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX223801	64 000	2022-09-18	2025-09-18	0113700550400483172509181122091810LX223801	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX223901	24 000	2022-09-26	2025-09-26	0113700550400483172509261122092610LX223901	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX224001	96 000	2022-10-02	2025-10-02	0113700550400483172510021122100210LX224001	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX224101	88 000	2022-10-09	2025-10-09	0113700550400483172510091122100910LX224101	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX224201	88 000	2022-10-16	2025-10-16	0113700550400483172510161122101610LX224201	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX233601	112 000	2023-09-02	2026-09-02	0113700550400480172609021123090210LX233601	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX233701	112 000	2023-09-09	2026-09-09	0113700550400483172609091123090910LX233701	370055040048

**MEDEX**

240 allée Jacques Monod - 69800 Saint-Priest - FRANCJA  
Tel. : + 33 (0) 4 72 79 20 50 – Faks : + 33 (0) 4 72 79 20 69

SRN: FR-MF-000000414

Forme juridique : SAS – Capital social : 180 000 € – Siège social : 240 allée Jacques Monod  
69800 – Saint-Priest – Francja – RCS : Lyon 340 598 978

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**Secufill™ – WYCOFANIE**

**ZAŁĄCZNIK 2: FORMULARZ POTWIERDZENIA PRZEZ PRACOWNIKA  
SŁUŻBY ZDROWIA**

**Wymagania dotyczące potwierdzenia:**

- Sprawdź, czy posiadasz którykolwiek z produktów wymienionych w Załączniku 1 i uzupełnij poniższe informacje.
- Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza nie później niż dwa (2) dni od otrzymania informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Nazwa placówki	
Imię i nazwisko, funkcja osoby kontaktowej	
Adres	
Miasto, kraj, kod pocztowy	
Kraj	
Numer telefonu	
E-mail	
<b>Czy posiadasz na stanie którykolwiek z produktów wymienionych w Załączniku 1?</b> <b>TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/></b>	

**PROSIMY O ZWRÓCENIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA NA ADRES:**

**[andrzej.kleban@guerbet.com](mailto:andrzej.kleban@guerbet.com)**

<b>Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej</b>		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam, że otrzymałem(a)m informację dotyczącą bezpieczeństwa, zapoznałem(a)m się z jej treścią i ją zrozumiałem(a)m.	Wypełnia klient lub wpisać "Nie dotyczy"
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(a)m wszystkie czynności wymagane w informacji dotyczącej bezpieczeństwa.	Wypełnia klient lub wpisać "Nie dotyczy"
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub wpisać "Nie dotyczy"

**MEDEX**

240 allée Jacques Monod - 69800 Saint-Priest - FRANCJA  
Tel. : + 33 (0) 4 72 79 20 50 – Faks : + 33 (0) 4 72 79 20 69

SRN: FR-MF-000000414

Forme juridique : SAS – Capital social : 180 000 € – Siège social : 240 allée Jacques Monod  
69800 – Saint-Priest – Francja – RCS : Lyon 340 598 978

<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(a) uszkodzone urządzenia - wpisz liczbę zwróconych urządzeń i datę wykonania.	Ilość:	Seria:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
		Ilość:	Seria:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
<input type="checkbox"/>	Żadne urządzenia, których dotyczy problem, nie są dostępne do zwrotu.	Wypełnia klient lub wpisać "Nie dotyczy"		
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy ten problem.	Wypełnia klient lub wpisać "Nie dotyczy"		
<input type="checkbox"/>	Mam zapytanie. Proszę o kontakt (np. potrzeba wymiany produktu).	Klient powinien podać swoje dane kontaktowe, jeżeli są inne niż powyższe, oraz zwięzły opis zapytania		

Podpisując niniejsze potwierdzenie potwierdzamy, że informacje zawarte w informacji dotyczącej bezpieczeństwa zostały zrozumiane i działania opisane w niniejszym dokumencie zostaną podjęte.

Imiona i nazwiska przedstawicieli placówki	Podpis

**W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Guerbet:  
e-mail: [andrzej.kleban@guerbet.com](mailto:andrzej.kleban@guerbet.com) lub TEL: +48 22 668 41 10**