

Dringende Sicherheitsinformation

**Rückruf
(FSN 23024)**

Secufill™

Anlage 1: RÜCKGABE- UND BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Bestätigungsanforderungen:

- Bitte prüfen Sie, ob Sie eines der in der dringenden Sicherheitsinformation aufgeführten Produkte besitzen und füllen Sie die nachstehenden Angaben aus.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von zwei (2) Tagen nach Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation zurück.

Name der Einrichtung	
Kontakt: Name / Titel	
Adresse	
Stadt, Postleitzahl	
Land	
Telefonnummer	
E-Mail	
Haben Sie eines der auf der dringenden Sicherheitsinformation aufgeführten Produkte auf Lager?	
	JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>

Bitte senden Sie dieses Formular komplett ausgefüllt an:

E-Mail: deauftragsbearbeitung@querbet.com

Telefax: 06196/73934

Maßnahmen des Kunden ausgeführt im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation	Vom Kunden auszufüllen oder „nicht zutreffend“ angeben
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden zu haben.	Vom Kunden auszufüllen oder „nicht zutreffend“ angeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Sicherheitsmitteilung geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „nicht zutreffend“ angeben

<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „nicht zutreffend“ angeben		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgeschickt (geben Sie bitte die Anzahl der zurückgegebenen Produkte und das Datum der Durchführung an).	Anzahl:	Batch:	Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):
		Anzahl:	Batch:	Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):
<input type="checkbox"/>	Es stehen keine betroffenen Produkte zur Rückgabe zur Verfügung.	Vom Kunden auszufüllen oder „nicht zutreffend“ angeben		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Vom Kunden auszufüllen oder „nicht zutreffend“ angeben		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage. Bitte kontaktieren Sie mich (z. B. wenn das Produkt ausgetauscht werden muss).	Bitte formulieren Sie kurz Ihre Frage und geben Sie Ihre Kontaktdaten an, falls Sie von den oben genannten abweichen.		

Mit der Unterzeichnung dieser Bestätigung bestätigen wir, dass die Informationen der dringenden Sicherheitsinformation verstanden wurden und, dass die hierin beschriebenen Maßnahmen befolgt werden.

Name des Vertreters der Einrichtung	Unterschrift / Datum

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter von Guerbet:

E-Mail: deauftragsbearbeitung@guerbet.com
 Tel.: 0800/1254530 oder 06196/76237

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf
betreffend
Secufill™

19.12.2023

Absender:
MEDEX
240 allée Jacques Monod
69800 Saint-Priest
France

Adressat:
Anwender von Secufill™ - Anti-Reflux-Patientenanschluss für alle MRT- oder CT-Untersuchungen

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffenes Produkt	Batches
Secufill™	LX221001 LX221101BR LX221201 LX221301 LX221401 LX221501BR LX222901 LX223601 LX223701 LX223801 LX223901 LX224001 LX224101 LX224201 LX233601 LX233701

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

MEDEX (ein Unternehmen der Guerbet-Gruppe) hat beschlossen, einige identifizierte Batches von Secufill™ freiwillig zurückzurufen, da die Gefahr der Bildung von Gratpartikeln und der anschließenden intravaskulären Injektion besteht. Die Partikel stammen aus der Schutzkappe (am weißen Ende), die bei der Montage des Medizinproduktes verwendet wurde. Bei internen Kontrollen, die nach Eingang einer Kundenbeschwerde durchgeführt wurden, wurden einige dieser Partikel am Luer-Lock einiger Einheiten der oben aufgeführten Batches beobachtet.

MEDEX

240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest – France
Tél. : + 33 (0) 4 72 79 20 50 – Fax : + 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 – France - RCS : Lyon 340 598 978

Field Safety Notice (FSN) für FSCA 23024

Einige Partikel können sich vom Produkt lösen und in seltenen Fällen in den Flüssigkeitsweg gelangen und mit der Kochsalz-/Kontrastmittellösung in das Gefäßsystem des Patienten injiziert werden. Dies kann zu einer Embolie führen, die einige Organe schädigen und so zu schwerwiegenden Schädigungen des Patienten führen kann. Bisher hat MEDEX keine Berichte über unerwünschte Ereignisse oder Schädigungen von Patienten im Zusammenhang mit dieser Angelegenheit erhalten und versendet diese Benachrichtigung aus größter Vorsicht heraus.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Aus den Vertriebsunterlagen von MEDEX geht hervor, dass die oben genannten Produkte (Batches) an Sie versandt wurden.

Bitte stellen Sie deshalb Folgendes sicher:

1. Sofortige Einstellung der Verwendung der oben aufgeführten Produkte (Batches).
2. Überprüfung Ihres Lagerbestandes und unter Quarantänestellung aller Einheiten der oben genannten Produkte (Batches) in Ihrer Einrichtung. Wenden Sie sich dann bitte an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter, um die Rücksendung der betroffenen Produkte zu organisieren.
3. Information aller Anwender der oben genannten Produkte (Batches) über diese Sicherheitsmitteilung.
4. Ausfüllen des beigefügten Bestätigungsformulars (Anlage 1). Bitte unterschreiben Sie dieses im Anschluss und senden Sie es an den örtlichen Vertriebsmitarbeiter zurück (Kontakt siehe unten Beschwerdemanagement und Anlage 1).

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Beschwerdemanagement:

Guerbet GmbH – Customer Service
Herr Ertugrul Atilgan
Otto-Volger-Str. 11, 65843 Sulzbach

E-Mail-Adresse: deauftragsbearbeitung@guerbet.com

Tel.: 0800/1254530 oder 06196/76237

Fax: 06196/73934

MEDEX

240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest – France
Tél. : + 33 (0) 4 72 79 20 50 – Fax : + 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 – France - RCS : Lyon 340 598 978

Field Safety Notice (FSN) für FSCA 23024

Kontaktpersonen:


Vorkommnismeldung:


SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG
Frau Dr. Inga Maria Michalczyk & Frau Dr. Rabea Herz
Schlossstraße 25
35510 Butzbach

E-Mail-Adresse: safety-MD-guerbet@scratch-pv.com

Tel.: 06033/7453550

Fax: : 06033/7453559


Quality Manager & PRRC
MEDEX


Local Medical Device Vigilance Manager
MEDEX

MEDEX

240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest – France
Tél. : + 33 (0) 4 72 79 20 50 – Fax : + 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 – France - RCS : Lyon 340 598 978