

MEDEX BIOMEDICAL

FICHE D'AVERTISSEMENT

N° QT011-2 FR
Date : 30/08/2007

**MESSAGE IMPORTANT
AU RESPONSABLE MATERIOVIGILANCE**

De : Mme LLANTA GIRARD

Fonction : Responsable Qualité, correspondant Matériovigilance

Tél : 04 50 64 14 64

Fax : 04 50 64 14 68

- OBJET :
- Rappel d'article
 - Modification d'article
 - Modification de notice
 - Information et / ou recommandation**

Dans le cadre de l'Assurance Qualité et suite à différentes réclamations récentes, la société MEDEX BIOMEDICAL a connaissance d'une faille technique sur l'injecteur de produit de contraste SBI5002-CT. Dans de rares cas, l'utilisation avec 2 poches (bolus pulsé : produit de contraste puis sérum physiologique) peut engendrer un effet indésirable chez certains patients avec un risque d'extravasation.

Sur la base des cas rapportés à ce jour, le taux d'incidents est de 1/1000.

L'analyse des causes a déterminé que la purge de produit de contraste provoque un décalage plus ou moins important, selon les usages, de la quantité restante dans l'injecteur. De manière indirecte, cet écart non mesurable par l'injecteur peut entraîner un à-coup de pression dans la ligne d'injection lorsque le bolus de sérum physiologique succède au produit de contraste.

Dans l'attente d'un correctif éliminant tout risque patient, **nous vous recommandons de ne plus utiliser le mode « bi-poche » de l'injecteur SBI5002-CT.**

L'AFSSAPS a été informée de cette recommandation.