

## INFORMATION DE SECURITE

**Destinataire** : Correspondant Local de Matériovigilance

**Objet** : Instruction d'utilisation des kits de remplissage injection **manyfill® destinés aux injections de produit de contraste lors d'examen en scanner CT.**

**manyfill®** : Kits de remplissage & injection avec clamp pour l'injection de produits de contraste à partir de flacons, seringues ou poches pré-remplies pour tout injecteur CT mono ou bi-seringue.

Cher client,


L'autorité compétente suédoise a attiré notre attention sur le caractère potentiellement ambigu des informations accompagnant les produits en objet (étiquetage et notices).

En effet, l'étiquetage des kits **manyfill®** présente le produit comme étant destiné à un usage unique (un seul usage et un seul patient). La notice quant à elle, indique que le dispositif peut être utilisé en toute sécurité pour l'injection à partir de contenants multi-dose et à plus d'un patient sous réserves du respect de certaines conditions d'utilisation.

Cette association peut inciter le manipulateur à la réutilisation de dispositifs à usage unique, en particulier pour les utilisateurs non formés à la pratique multi-usage.

**Pour information, aucun incident relatif à un mésusage, n'a jamais été signalé à Medex.**

Les étiquetages et notices en question ont été modifiés de façon à indiquer clairement les recommandations pour des utilisations répétées.

Étiquetage	Instructions d'utilisation
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier que tous les dispositifs associés sont compatibles avec l'utilisation multi-usage et respecter les instructions d'utilisation de ces dispositifs</li><li>• Afin de maîtriser les risques de contamination :<ul style="list-style-type: none"><li>- Utiliser impérativement un raccord patient <b>secufill®</b> équipé d'une double valve.</li><li>- Changer le raccord patient Secufill à chaque patient.</li><li>- Respecter strictement les règles d'asepsie requises.</li></ul></li><li>• Percer / connecter une seule fois chaque contenant de produit de contraste</li><li>• Ne pas utiliser les dispositifs au-delà d'une durée maximale de 8 heures.</li><li>• Assurez-vous que l'injection à partir de contenant multi-dose et à plus d'un patient respecte les directives locales.</li></ul>

Ces modifications ont été approuvées par l'organisme notifié de Medex.  
Elles seront implémentées sur les produits dans les prochains mois.

Nous joignons à ce courrier les modèles d'étiquettes et de notices d'utilisation des produits concernés, et tenons à votre disposition une argumentation scientifique sur laquelle repose le choix des instructions d'utilisation.

L'ANSM a été informée de cette démarche.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et, dans cette attente, nous vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine Vermeulen  
Pharmacien  
Responsable Qualité et Réglementaire  
Correspondant Matériovigilance  
Tel : + 33 (0) 4 72 79 20 50

