

NOTIFICATION DE SECURITE

Nom de client
Adresse
CP ville

A l'attention du Corespondant de materiovigilance
Responsable du service biomédical

Objet : Injecteur de produit de contraste SBI 5002-CT – Information de sécurité

Cher client,

Nous avons été informés de 3 incidents avec injection d'air à des patients . Ces incidents sont survenus lors d'injections bi-liquide dans le cadre d'examen d'imagerie médicale.

Les volumes d'air en question n'ont pas entraîné l'apparition de symptômes d'embolies chez les sujets concernés. "

L'investigation des trois cas identifie un probable mésusage lors la phase de préparation des poches et de celle des purges.

Medex rappelle que depuis janvier 2012, plusieurs centaines de milliers d'injections - dont plusieurs milliers en bi-liquide - ont eu lieu avec l'injecteur SBI sans qu'aucun incident n'ait été porté à sa connaissance.

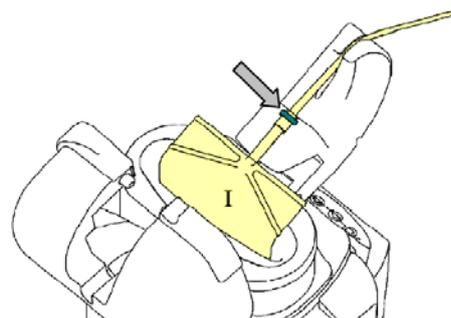
Cependant, déterminé à assurer un niveau de sécurité optimale, et dans l'attente du déploiement de solutions préventives, **Medex demande aux utilisateurs** :

d'apporter dans le cadre des procédures bi-liquide, une **attention toute particulière** à la phase de préparation des poches (les 2 étapes ci-dessous), et de **reprendre la procédure à son début en cas de doute sur le bon positionnement des tubes et des poches** lors de la phase de préparation. **Il ne faut en aucun cas corriger la position des tubes dans le pince-tube en cours de procédure.**

1. Lors du démarrage de la procédure, la 1ère poche à insérer dans l'injecteur est la poche de produit de contraste



A ce stade, une confusion de poche peut induire une purge incomplète du système

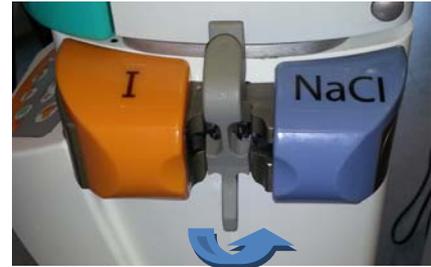


240 allée Jacques Monod – 69800 – Saint-Priest
Tél. : + 33 (0) 4 72 79 20 50 – Fax : + 33 (0) 4 72 79 20 69

Forme juridique : SAS – Capital social : 180 000 € – Siège social : 240 allée Jacques Monod
69792 – Saint-Priest – RCS : Lyon 340 598 978

2. Lors de l'insertion dans l'injecteur de la poche de sérum physiologique, veiller au positionnement correct des tubulures dans le pince-tube.

- tubulure transparente dans le pince tube du côté du produit de contraste (bouton orange noté I)
- tubulure bleue dans le pince tube du côté du sérum physiologique (bouton bleu noté NaCl).
- Basculer le loquet anti-arrachement à droite ou à gauche pour faciliter l'introduction des tubulures.



En cas d'inversion des tubulures après l'insertion de la poche de sérum physiologique, il convient d'arrêter la procédure et de la reprendre à son début.

Nous joignons à ce courrier la « procédure spécifique à l'injection bi-liquide » en identifiant par les symboles « alertes »  les étapes les plus sensibles.

L'ANSM a été informée de cette démarche.

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre organisation.

Pour toute question complémentaire concernant cette information de sécurité, merci de contacter votre responsable commercial habituel ou le service clientèle de medex au 04 72 79 20 50.

Medex vous remercie de votre coopération, et vous prie d'excuser les inconvénients occasionnés par cette procédure.

Catherine Vermeulen
Correspondant matériovigilant
Responsable Règlementaire et Qualité

Medex by Guerbet
240, allée Jacques Monod
Parc Technologique Lyon EST
69800 SAINT PRIEST
FRANCE
