

Do rąk:

Farmaceuta odpowiedzialny za sterylność i

lokalny korespondent ds. nadzoru nad bezpieczeństwem

Lissieu, 13.02.2023 r.

Nr/Ref.: BW/ FSN-PN-MDX3515M/ R2303496

Dotyczy: PN-MDX3515M Informacja dotyczące bezpieczeństwa

### ***PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA***

Szanowni Państwo,

W ramach stałego nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych firma Cair LGL (Francja) podjęła decyzję o przekazaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa następującego wyrobu medycznego:

**Oznaczenie wyrobu: PN-MDX3515M – numer katalogowy Guerbet: 240004**  
**Opis: 150 CM PRZEWÓD PRZEDŁUŻAJĄCY/INIEKCYJNY PROSTY TK/RM**  
**Numer partii: por. załącznik**



*Rys. 1: zdjęcie produktu*

#### **Service Commercial**

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
commercial@cairgl.fr

#### **Service Commandes**

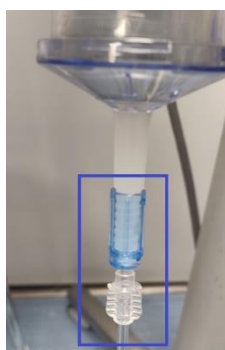
Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
commande@cairgl.fr

#### **Service Export**

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
export@cairgl.fr

Na podstawie rynkowych informacji zwrotnych od kilku klientów stwierdziliśmy prawdopodobieństwo pęknięcia w przewodach przedłużających PN-MDX3515M złącza luer lock żeńskiego kompatybilnego z systemem linden. To pęknięcie może spowodować wyciek środka kontrastowego i, w mniej prawdopodobnych przypadkach, przedostanie się powietrza do wyrobu.

Potencjalna awaria jest wykrywalna, gdy wyrób medyczny jest podłączony i czyszczony od strony strzykawki do wstrzykiwań. Jeśli podczas czyszczenia przewodu zostanie stwierdzona nieszczelność, należy odłączyć ten wyrób i nie używać go.



Rys. 2: zdjęcie przedstawiające punkt połączenia strzykawki/przewodu przedłużającego

Równolegle z tymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pracujemy nad rozwiązaniem, które usunie tę potencjalną usterkę.

Ponieważ firma Guerbet jest naszym klientem i wyłącznym dystrybutorem tego wyrobu medycznego, uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji poprzez odesłanie poniższego formularza na następujący adres:

Adres do odesłania formularza:  
Nazwa podmiotu: Guerbet Poland Sp. z o.o.  
Imię i nazwisko osoby kontaktowej: Andrzej Kleban  
Adres e-mail: andrzej.kleban@guerbet.com  
Faks: (22) 3782280

W przypadku jakichkolwiek pytań nasz dział reklamacji jest do Państwa dyspozycji pod poniższym numerem telefonu lub adresem e-mail:

Tel.: (22) 6684110  
E-mail: andrzej.kleban@guerbet.com

**Service Commercial**  
Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
commercial@cairgl.fr

**Service Commandes**  
Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
commande@cairgl.fr

**Service Export**  
Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
export@cairgl.fr

Ponieważ niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa przekazywane są zgodnie z procedurą *due diligence*, o niniejszej decyzji zostają poinformowane właściwe organy, które będziemy dalej informować na bieżąco o postępach w sprawie.

Chcielibyśmy podziękować za współpracę i przeprosić za niedogodności. Wraz z niniejszą informacją CAIR LGL pragnie ponowić swoje zobowiązanie do dostarczania bezpiecznych i efektywnych produktów.

Pozostajemy do Państwa dyspozycji, gdyby były potrzebne dalsze informacje.

Z poważaniem,

Benjamin WINANDY  
Korespondent ds. nadzoru nad bezpieczeństwem



**Service Commercial**

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
commercial@cairgl.fr

**Service Commandes**

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
commande@cairgl.fr

**Service Export**

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
export@cairgl.fr

FORMULARZ ZWROTU I POTWIERDZENIA  
Informacje dotyczące bezpieczeństwa: BW/ FSN PN-MDX3515M/ R2303496  
**REF: PN-MDX3515M / Numer katalogowy Guerbet: 240004**

**Proszę wypełnić i odesłać po otrzymaniu:**

e-mail: [andrzej.kleban@guerbet.com](mailto:andrzej.kleban@guerbet.com)

Faks: (22) 3782280

Pieczęć instytucji:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Informacji o bezpieczeństwie (*Field Safety Notification*) przesłanej przez CAIR LGL za pośrednictwem firmy Guerbet i/lub jej dystrybutorów oraz przekazanie jej do wszystkich osób wymagających poinformowania w naszej organizacji.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa została przeczytana i zrozumiana.

Imię i nazwisko/ Właściwość osoby, która wypełniła formularz:

Data odpowiedzi: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

**Service Commercial**  
Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
[commercial@cairgl.fr](mailto:commercial@cairgl.fr)

**Service Commandes**  
Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
[commande@cairgl.fr](mailto:commande@cairgl.fr)

**Service Export**  
Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
[export@cairgl.fr](mailto:export@cairgl.fr)

## Annex

**Reference: PN-MDX3515M – Guerbet Part Number: 240004**

**Description: 150CM EXT/INJ LINE STRAIGHT CT/MR**

### Lot numbers

Lot numbers
21H09-T
21H10-T
21H16-T
21H17-T
21H23-TW
21K25-T
21L02-T
21L08-TW
21L09-TW
22A06-TW
22A10-T
22A19-T
22A27-T
22B02-T
22B10-T
22B23-T
22B24-T
22C08-T
22C09-T
22C10-T
22C23-TW
22C31-TW
22D04-TW
22D12-TW
22D19-TW
22D23-TW
22D27-TW
22D28-TW

Lot numbers
22E04-TW
22E05-TW
22E09-TW
22E10-TW
22E17-TW
22E23-TW
22F08-TW
22G07-T
22G12-T
22G18-T
22G28-T
22H11-TNV
22H12-T
22H13-T
22H15-T
22H25-T
22H26-T
22H31-T
22I08-T
22J13-T
22J17-T
22J31-T
22K09-T
22K16-T
22K21-T
22K30-T

#### Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25  
 Fax +33 (0) 4 78 43 77 78  
 commercial@cairgl.fr

#### Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43  
 Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
 commande@cairgl.fr

#### Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44  
 Fax +33 (0) 4 78 43 77 09  
 export@cairgl.fr