

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Secufill™ – RAPPEL DE LOTS

Date : 14 décembre 2023

FSCA référence : 23024

A l'attention des professionnels de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer de la décision de MEDEX (Société du Groupe Guerbet) de rappeler volontairement certains lots identifiés de Secufill™ en raison d'un risque de formation de particules issues de bavures plastiques à l'intérieur du capuchon de protection et du risque associé d'injection intravasculaire de ces particules.

1. Description du problème

Ces particules proviennent du capuchon de protection (à l'extrémité blanche) utilisé lors de l'assemblage du Secufill™. Lors des contrôles internes effectués après réception de réclamations client, certaines de ces particules ont été observées sur les Luer-lock de certaines unités des lots listés en Annexe 1.



2. Raisons de l'avis de sécurité

Certaines particules peuvent se détacher du dispositif et, dans de rares circonstances, peuvent pénétrer dans la voie d'injection, et être injectées dans le système vasculaire du patient avec la solution saline ou le produit de contraste. Cela pourrait provoquer une embolie pouvant endommager les organes et entraîner des blessures graves. À ce jour, MEDEX n'a reçu aucun rapport d'événement indésirable ni de blessure de patient, et émet cette notification par prudence.

3. Risque pour le patient / utilisateur

Certaines de ces particules peuvent se détacher du dispositif et, dans de rares circonstances, peuvent pénétrer dans la voie d'injection pouvant endommager les organes et entraîner des blessures graves.

4. Descriptions des produits concernés

- a) Fabricant legal
MEDEX
SRN : FR-MF-000000414
240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest – France
- b) Description des produits concernés:
Secufill™ - Raccord patient de 23 cm avec double valve à seuil de sécurité pour CT et IRM.
- c) Se référer à l'Annexe 1 pour les détails des produits (nom du produit, référence, numéro de lot/série, quantité distribuée, code UDI, code barre permettant la saisie automatique des données)

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

- d) Période pendant laquelle les unités concernées de l'appareil ont été distribuées : **Avril 2022 à novembre 2023**

5. Communication avec les Autorités Réglementaires / Compétentes

La décision de mise en œuvre de la FSCA a été communiquée à l'ANSM et à l'organisme notifié (GMED) le 18 décembre 2023.

À partir du 18 décembre 2023, les autres autorités réglementaires / compétentes en seront également informées. Un rapport de suivi FSCA sera communiqué à l'ANSM et aux autorités réglementaires / compétentes au plus tard le 31 mars 2024.

6. Etapes que Medex vous demande de suivre

Les données de distribution indiquent que le ou les produits décrits à la section 4 vous ont été expédiés. Nous vous remercions de :

- Cesser immédiatement l'utilisation et la distribution des produits concernés listés en Annexe 1.
- Vérifier votre inventaire et mettre en quarantaine toutes les unités des lots répertoriés en Annexe 1 dans votre établissement et retourner les produits concernés à votre Représentant Commercial Local.
- Vous assurer que tous les soignants et utilisateurs de ces produits sont informés de cet avis de sécurité sur le terrain.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception ci-joint (annexe 2) et de le retourner à votre Représentant Commercial Local. (Le point de contact est indiqué en annexe 2).

MEDEX a notifié l'Autorité Compétente/Réglementaire de votre pays de cet avis de sécurité et de ces actions.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif à votre Représentant Commercial Local et/ou à votre autorité Compétente / Réglementaire, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes sur le produit.

7. Actions pour éviter la survenue du problème

MEDEX a mis en place un contrôle supplémentaire au cours du processus de fabrication pour garantir que seuls les lots répondant aux spécifications prédéfinies approuvées pour les particules sont mis sur le marché.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer. MEDEX s'engage à fournir le plus haut niveau d'accompagnement et nous vous remercions de votre aide dans ce processus.

Veuillez contacter votre Représentant Commercial Local pour toute question concernant cette notification.

Sincèrement,

DocuSigned by:
Gwenaëla Naour
 Signer Name: Gwenaëla Naour
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18-Dec-23 | 06:44:15 PST
F04DF96F6E6F491C9C2C17652EB849C8

Gwenaëla NAOUR
Quality Manager & PRRC
MEDEX

DocuSigned by:
Eric Lancelot
 Nom du signataire : Eric Lancelot
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 18-Dec-23 | 07:00:45 PST
76675FB670C64BE189796358FADAFB49

Eric LANCELOT
Deputy of the Medical Device
Vigilance Manager for 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

Forme juridique : SAS – Capital social : 180 000 € – Siège social : 240 allée Jacques Monod
69800 – Saint-Priest – France - RCS : Lyon 340 598 978



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Secufill™ – RAPPEL DE LOTS

APPENDIX 1: PRODUCT DETAILS

Product Name	ERP Code	Reference	Lot Number	Quantity Affected Units	Date of manufacture Format: yyyy/mm/dd	Use-by Date Format: yyyy/mm/dd	UDI Code	Code Bar
Secufill®	218684	SECU002	LX221001	88 000	2022-03-07	2025-03-07	0113700550400483172503071122030710LX221001	370055040048
Secufill®	240134	SECU005	LX221101BR	104 000	2022-03-13	2025-03-13	N/A	370055040078
Secufill®	218684	SECU002	LX221201	96 000	2022-03-20	2025-03-20	0113700550400483172503201122032010LX221201	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX221301	104 000	2022-03-27	2025-03-27	0113700550400483172503271122032710LX221301	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX221401	104 000	2022-04-03	2025-04-03	0113700550400483172504031122040310LX221401	370055040048
Secufill®	240134	SECU005	LX221501BR	72 000	2022-04-10	2025-04-10	N/A	370055040078
Secufill®	218684	SECU002	LX222901	80 000	2022-07-17	2025-07-17	0113700550400483172507171122071710LX222901	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX223601	72 000	2022-09-05	2025-09-05	0113700550400483172509051122090510LX223601	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX223701	96 000	2022-09-11	2025-09-11	0113700550400483172509111122091110LX223701	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX223801	64 000	2022-09-18	2025-09-18	0113700550400483172509181122091810LX223801	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX223901	24 000	2022-09-26	2025-09-26	0113700550400483172509261122092610LX223901	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX224001	96 000	2022-10-02	2025-10-02	0113700550400483172510021122100210LX224001	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX224101	88 000	2022-10-09	2025-10-09	0113700550400483172510091122100910LX224101	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX224201	88 000	2022-10-16	2025-10-16	0113700550400483172510161122101610LX224201	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX233601	112 000	2023-09-02	2026-09-02	0113700550400480172609021123090210LX233601	370055040048
Secufill®	218684	SECU002	LX233701	112 000	2023-09-09	2026-09-09	0113700550400483172609091123090910LX233701	370055040048

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



URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Secufill™ – RAPPEL DE LOTS

APPENDIX 2: HEALTHCARE PROFESSIONAL ACKNOWLEDGEMENT FORM

Acknowledgement requirements:

- Please verify if you have any of the products listed in the appendix 1 and complete the information below.
- Please return your completed form not later than two (2) days after the reception of the Field Safety Notice.

Facility Name	
Contact Name/ Title	
Address	
City, State, Zip	
Country	
Phone number	
E-mail	
Do you have in the stock any product listed in the Appendix 1? YES ☐ NO ☐	

PLEASE RETURN YOUR COMPLETED FORM TO:

XXXXXXXXXX@XXXXX.XX

1. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation				
☐	I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content.	Customer to complete or enter N/A		
☐	I performed all actions requested by the FSN.	Customer to complete or enter N/A		
☐	The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed.	Customer to complete or enter N/A		
☐	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete.	Qty:	Lot :	Date Returned (DD/MM/YY):
		Qty:	Lot :	Date Returned(DD/MM/YY):
		N/A	Comments:	

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



☐	No affected devices are available for return/ destruction	Customer to complete or enter N/A
☐	I do not have any affected devices.	Customer to complete or enter N/A
☐	I have a query please contact me (e.g. need for replacement of the product).	Customer to enter contact details if different from above and brief description of query

By signing this acknowledgement, we confirm that the information in the Field Safety Notice is understood and that the actions described herein will be followed.

Names of the facility representative	Signature

For any question, please contact Guerbet Local Representative: email: XXXXXXXX@XXXX or TEL: XXXXXXX

Certificat de réalisation

Identifiant d'enveloppe: C944597F50894742B979BF6B584D1240	État: Complétée
Objet: Complete with DocuSign: 23024 - SECU002 FSCA Letter_finale FR.docx	
Enveloppe source:	
Nombre de pages du document: 5	Signatures: 2
Nombre de pages du certificat: 5	Paraphe: 0
Signature dirigée: Activé	Émetteur de l'enveloppe:
Horodatage de l'enveloppe: Activé	Gwenaela Naour
Fuseau horaire: (UTC-08:00) Heure normale du Pacifique (États-Unis et Canada)	gwenaela.naour@guerbet.com
	Adresse IP: 147.161.152.183

Suivi du dossier

État: Original	Titulaire: Gwenaela Naour	Emplacement: DocuSign
18-déc.-2023 06:41	gwenaela.naour@guerbet.com	

Événements de signataire

Signature	Horodatage
Eric Lancelot eric.lancelot@guerbet.com Head of Global Vigilance & Medical Information, EU/UK-QPPV Guerbet Niveau de sécurité: E-mail, Authentification de compte (obligatoire) Sélection d'une signature : Style présélectionné ID de signature: 76675FB6-70C6-4BE1-8979-6358FADAFB49 En utilisant l'adresse IP: 165.225.202.182 Avec authentification de signature via mot de passe DocuSign Avec motifs de signature (sur chaque onglet): J'approuve ce document	Envoyée: 18-déc.-2023 06:43 Consultée: 18-déc.-2023 07:00 Signée: 18-déc.-2023 07:00

Divulgateur relative aux Signatures et aux Dossiers électroniques:

Accepté: 08-sept.-2023 | 07:11

ID: 148e2896-77ef-49d4-b393-9ce249776c72

Nom de la société: GxP 1

Gwenaela Naour gwenaela.naour@guerbet.com Quality Manager Medex Niveau de sécurité: E-mail, Authentification de compte (obligatoire), Connexion avec SSO Sélection d'une signature : Style présélectionné ID de signature: F04DF96F-6E6F-491C-9C2C-17652EB849C8 En utilisant l'adresse IP: 147.161.152.183 Avec authentification de signature via mot de passe DocuSign Avec motifs de signature (sur chaque onglet): I approve this document	Envoyée: 18-déc.-2023 06:43 Consultée: 18-déc.-2023 06:43 Signée: 18-déc.-2023 06:44
--	---

Divulgateur relative aux Signatures et aux Dossiers électroniques:

Accepté: 08-déc.-2023 | 03:09

ID: a03f448e-80cd-4247-a263-c4c6584e9a2b

Nom de la société: GxP 1

Événements de signataire en personne Signature**Horodatage**

Événements de livraison à l'éditeur	État	Horodatage
Événements de livraison à l'agent	État	Horodatage
Événements de livraison intermédiaire	État	Horodatage
Événements de livraison certifiée	État	Horodatage
Événements de copie carbone	État	Horodatage
Événements de témoins	Signature	Horodatage
Événements notariaux	Signature	Horodatage
Récapitulatif des événements de l'enveloppe	État	Horodatages
Enveloppe envoyée	Haché/crypté	18-déc.-2023 06:43
Livraison certifiée	Sécurité vérifiée	18-déc.-2023 06:43
Signature complétée	Sécurité vérifiée	18-déc.-2023 06:44
Complétée	Sécurité vérifiée	18-déc.-2023 07:00
Événements de paiement	État	Horodatages
Divulgation relative aux Signatures et aux Dossiers électroniques		

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, QTO (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact QTO:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: jerome.mardel@guerbet.com

To advise QTO of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at jerome.mardel@guerbet.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from QTO

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to jerome.mardel@guerbet.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with QTO

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to jerome.mardel@guerbet.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify QTO as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by QTO during the course of your relationship with QTO.