Au commencement, il y avait un patient...

Att: Responsable de la vigilancia en materia de productos sanitarios

Madrid, 01 de marzo de 2023

Ref: BW/ FSN-PN-MDX3515M/ R2303496

Asunto: PN-MDX3515M Información de seguridad

Información urgente de seguridad

Ilmo Sr.,

Como parte del proceso de vigilancia de productos sanitarios, el fabricante Cair LGL ha decidido proporcionar la información de seguridad con relación al siguiente producto:

Referencia: PN-MDX3515M – Número de Guerbet: 240004
Decripción: 150CM EXT/INJ LINE STRAIGHT CT/MR
Número de Lote: ver Anexo

Figura 1: Imagen del producto

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

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

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

Parc Tertiaire de Bois Dieu - 1 allée des Chevreuils - 69380 Lissieu - France - Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44 - www.cairlgl.com
CAIR LGL - SA au capital de 11.116.980 € - SIRET 342 014 990 00085 - 342 014 990 RCS Lyon

Tras la información recibida por parte de algunos clientes, se observa la probabilidad de que se produzca una grieta en el sistema luer lock hembra compatible de las alargaderas PN-MDX3515M. Esta grieta puede provocar la fuga del medio de contraste y, en casos más improbables, la entrada de aire en el dispositivo.

Este defecto potencial se detecta cuando el dispositivo se conecta a la jeringa de inyección y se purga de la misma. Si se detecta una fuga durante la purga de la línea, se debe desechar el dispositivo.

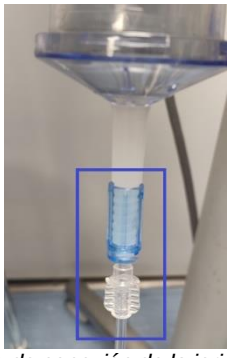

Figura 2: Punto de conexión de la jeringa/alargadera

En paralelo a esta información de seguridad, se está trabajando para solucionar este defecto.

Dado que Guerbet es nuestro cliente y distribuidor exclusivo de este producto sanitario, le rogamos que confirme la recepción de esta información enviando el formulario a la siguiente dirección:

Nombre Laboratorio:	Laboratorios Farmacéuticos Guerbet, S.A
Persona contacto:	Ana Azua
Correo electrónico:	cs.spain@guerbet.com

Para cualquier duda que pueda surgir, puede ponerse en contacto en el número de teléfono o en la dirección de correo electrónico que figuran a continuación:

Tel:	618813695
Email:	elena.fernandez@guerbet.com

Au commencement, il y avait un patient...

Dado que esta información de seguridad sigue un procedimiento de comunicación adecuado, las autoridades competentes afectadas están debidamente informadas y les mantendremos actualizados sobre las conclusiones y proceso a seguir.

Agradecemos su colaboración y le pedimos disculpas por las molestias ocasionadas.

El fabricante CAIR LGL, tiene el compromiso de ofrecerle productos seguros y eficaces.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que precise.

Atentamente,

Benjamin WINANDY
Vigilance correspondent

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

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

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

Parc Tertiaire de Bois Dieu - 1 allée des Chevreuils - 69380 Lissieu - France - Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44 - www.cairlgl.com
CAIR LGL - SA au capital de 11.116.980 € - SIRET 342 014 990 00085 - 342 014 990 RCS Lyon

Au commencement, il y avait un patient...

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN
Información de seguridad ref: BW/ FSN PN-MDX3515M/ R2303496
REF : PN-MDX3515M / Número de Guerbet : 240004

Completar y enviar una vez recibido:

Correo electrónico:

Fax:

Sello del Centro:

Por la presente, señalando el campo a continuación indicado, certificamos la recepción de la Notificación de Seguridad enviada por CAIR LGL a través de Guerbet y/o sus distribuidores y la comunicación a todas las personas que deben ser informadas en nuestra organización.

☐ Notificación de Seguridad leída y comprendida.

Nombre de la persona que ha completado el formulario:

Fecha:

Firma:

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

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

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

Parc Tertiaire de Bois Dieu - 1 allée des Chevreuils - 69380 Lissieu - France - Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44 - www.cairlgl.com
CAIR LGL - SA au capital de 11.116.980 € - SIRET 342 014 990 00085 - 342 014 990 RCS Lyon

Au commencement, il y avait un patient...

Anexo

Referencia: PN-MDX3515M – Número Guerbet: 240004
Descripción: 150CM EXT/INJ LINE STRAIGHT CT/MR

Números de lote afectados

Número lote
21H09-T
21H10-T
21H23-TW
21K25-T
21L02-T
21L09-TW
22A10-T
22A19-T
22A27-T
22B23-T
22B24-T
22C08-T
22C31-TW
22D27-TW
22D28-TW

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

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

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

Parc Tertiaire de Bois Dieu - 1 allée des Chevreuils - 69380 Lissieu - France - Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44 - www.cairlgl.com
CAIR LGL - SA au capital de 11.116.980 € - SIRET 342 014 990 00085 - 342 014 990 RCS Lyon