

Ter attentie van:

Verantwoordelijke Medische Hulpmiddelen

Lissieu, 09/03/2023

Ref: BW/ FSN-PN-MDX3515M/ R2303496

Onderwerp: PN-MDX3515M Veiligheidsinformatie

***BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMELDING !***

Geachte Relatie,

Als onderdeel van het materiaal veiligheidsmanagement (*materiovigilantie*), heeft Cair LGL besloten u de volgende veiligheidsinformatie te geven betreffende onderstaand product:

**Referentie: PN-MDX3515M – Guerbet Artikelnummer: 240004**

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

**Lotnummer: zie bijlage**



*Figuur 1: produkt foto*

**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

Naar aanleiding van een terugkoppeling door verschillende klanten hebben we een mogelijke breuk in de vrouwelijke luer lock linden aansluiting met de PN-MDX3515M lijnen gedetecteerd. Deze breuk kan mogelijk leiden tot contrast lekkage en in zeer *onwaarschijnlijk* gevallen tot lucht in de lijn.

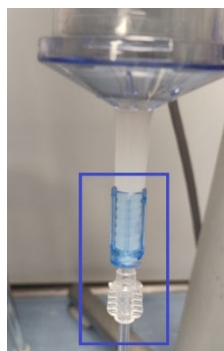
De lekkage van contrastmiddel kan tot gevolg hebben dat een patiënt een lagere dosis ontvangt dan voorgeschreven. Een tweede scan met een extra contrastmiddel injectie kan dan nodig zijn om tot een goede diagnose te komen. Het risico van in contact komen met contrastmiddel door de gebruiker of patiënt kan in enkele gevallen leiden tot allergische reacties of irritatie van de huid of ogen.

Lucht in de lijn kan potentieel leiden tot een embolie met gezondheidsrisico's, afhankelijk van de hoeveelheid geïnjecteerde lucht. Hoog volume veneuze lucht embolisatie (>100ml) kan potentieel fataal zijn. Vasculaire lucht embolisatie als gevolg van een paar milliliter lucht geïnjecteerd tijdens intraveneuze toediening van contrastmiddel kan meer asymptomische gevolgen hebben. Ter informatie, het totale volume van de lijn is niet meer dan 4,88 ml. Het binnendringen van lucht kan mogelijk ook leiden tot contaminatie met bacteriologische ziektekiemen.

Gebruikers worden geadviseerd om extra voorzichtig te zijn wanneer de lijn verbonden wordt met de injectie spuit en het niet al te krachtig vast te draaien.

De potentiële beschadiging is zichtbaar als de lijn is bevestigd en vastgedraaid op de injectie spuit. Wanneer een beschadiging of lek gevonden is in de voorbereiding of tijdens het gebruik van de lijn, verzoeken wij u deze lijn apart te leggen en een klachtmelding door te geven aan Guerbet Nederland B.V.

Omdat het risico op de breuk zeer zelden voorkomt en willekeurig is, kunt u de lijn vervangen met een lijn van hetzelfde lotnummer.



*Figuur 2: foto van de spuit/verbindingslijn connectie punt.*

**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

Parallel aan deze veiligheidsinformatie werken wij aan een oplossing om dit mogelijke defect op te lossen.

Guerbet is onze klant en exclusieve distributeur van dit medische hulpmiddel. Daarom vragen wij u om bijgevoegd *Bevestiging Ontvangstformulier* per omgaande retour te sturen aan:

Firma Naam: Guerbet Nederland B.V.  
Contact : Customer Service afdeling  
Email adres: [info@guerbet.nl](mailto:info@guerbet.nl)

Heeft u een breuk gevonden of heeft één van bovenstaande incidenten zich voorgedaan, dan verzoeken wij u dit zo spoedig mogelijk te melden via de Customer Service van Guerbet Nederland B.V.

Mocht u nog vragen hebben naar aanleiding van deze informatie neemt u dan contact op met de Customer Service te bereiken via:

Tel: 0183-633 688  
Email: [info@guerbet.nl](mailto:info@guerbet.nl)

Conform de geldende regels zijn de verantwoordelijke autoriteiten (IGJ) van deze melding op de hoogte gebracht. Wij zullen hen ook blijven informeren over de voortgang van dit proces.

Wij danken u voor uw medewerking en bieden onze excuses aan voor het ontstane ongemak. Met deze informatie, wil CAIR LGL opnieuw zijn inzet bevestigen om u te voorzien van veilige en efficiënte producten.

**Service Commercial**

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

**Service Commandes**

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

**Service Export**

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



*Au commencement, il y avait un patient...*

Heeft u vragen naar aanleiding van deze informatie neemt u dan contact op met Guerbet Nederland B.V.

Met vriendelijke groet,

...

**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

**BEVESTIGING ONTVANGST FORMULIER**

Veiligheidsinformatie ref: BW/ FSN PN-MDX3515M/ R2303496  
**REF : PN-MDX3515M / Guerbet Artikelnummer : 240004**

**Vriendelijk verzoek onderstaande in te vullen en zo spoedig mogelijk te retourneren aan:**

Email: [info@guerbet.nl](mailto:info@guerbet.nl)

Stempel van de Instelling:

Hiermee bevestigen wij de Veiligheidsinformatie verzonden door CAIR LGL via intermediair Guerbet Nederland B.V. te hebben ontvangen en doorgestuurd aan alle personen binnen onze organisatie die van deze informatie op de hoogte moeten worden gebracht.

Veiligheidsmelding is gelezen en begrepen.

Naam contactpersoon die het formulier invult: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

**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

## Bijlage: Lotnummers

**Referentie: PN-MDX3515M – Guerbet Part Number: 240004**  
**Omschrijving: 150CM EXT/INJ LINE STRAIGHT CT/MR**

Lotnummers verdeeld op de Nederlandse markt:

Lotnummers
21H09-T
21H17-T
22C08-T
22C10-T

### 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