

Rio de Janeiro, 18 de dezembro 2023

**Recolhimento Voluntário:** Potencial de formação de partículas de rebarbas – **SECUFILL**  
**CÓDIGO 990134/LOTES: LX221101BR e LX221501BR**

## Guerbet

Guerbet Produtos Radiológicos  
Ltda  
Rua Andre Rocha, 3.000  
Jacarepaguá  
- Rio de Janeiro /RJ – Brasil  
CEP: 22710-568  
Tel.: 0800 026 1290

[www.guerbet.com.br](http://www.guerbet.com.br)

Prezados Profissionais de Saúde e Clientes,

O objetivo desta carta é informar que a MEDEX (uma empresa do Grupo Guerbet) decidiu recolher voluntariamente alguns lotes identificados de SECUFILL™ devido ao potencial de formação de partículas de rebarbas e subsequente injeção intravascular.

### 1. Descrição do problema

As partículas são provenientes da tampa protetora (na extremidade branca) utilizada na montagem deste conector. Durante os controles internos realizados após o recebimento de uma reclamação de um cliente, algumas dessas partículas foram observadas no Luer-Lock de algumas unidades dos lotes listados no Apêndice 1.



### 2. Razões para a Ação de Campo

Algumas partículas têm o potencial de se separarem do dispositivo e, em raras circunstâncias, podem entrar no percurso do fluido e serem injetadas no sistema vascular dos pacientes com a solução salina/meio de contraste. Isto pode causar uma embolia que pode danificar alguns órgãos, resultando em lesões graves aos pacientes. Mundialmente, a MEDEX não recebeu nenhum relato de evento adverso ou de danos em pacientes relacionados a este assunto até o momento, e está emitindo esta notificação devido à extrema cautela.

### 3. Risco para o Paciente/Usuário

Caso algumas partículas se soltem do dispositivo e forem injetadas por via intravenosa, elas poderão causar danos aos órgãos, resultando potencialmente em lesões graves ao paciente. No entanto, reforçamos que mundialmente, a MEDEX não recebeu nenhum relato de evento adverso ou de danos em pacientes relacionados a esse assunto até o momento, e está emitindo esta notificação devido à extrema cautela.

#### 4. Especificações do produto afetado

a) Fabricante Legal: MEDEX

240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest – França.

b) Descrição do produto afetado:

SECUFILL SECU005– Conector de paciente antirrefluxo para todos os exames de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.

c) Consulte o Apêndice 1 para obter detalhes do produto (nome do produto, referência, número de lote/série, quantidade distribuída).

d) Período de distribuição das unidades afetadas do conector: **junho de 2022 a setembro de 2022.**

#### 5. Comunicação com as Autoridades Competentes/Reguladoras

A decisão de implementar esta Ação de Campo foi comunicada a Guerbet Brasil em 18 de dezembro de 2023.

Um relatório de acompanhamento será comunicado à Agência Regulatória Francesa - ANSM e à ANVISA e outras autoridades competentes/reguladoras até 31 de março de 2024.

#### 6. A MEDEX está solicitando que os usuários tomem as seguintes ações

Os registros de distribuição da MEDEX indicam que o(s) produto(s) descrito(s) na seção 4 foram enviados para você. Portanto, por favor:

a) Interrompa imediatamente o uso dos produtos listados no Apêndice 1.

b) Verifique seu estoque e coloque em quarentena todas as unidades dos produtos listados no Apêndice 1 em suas instalações e entre em contato com o e-mail [recall.brasil@guerbet.com](mailto:recall.brasil@guerbet.com) para organizar a devolução dos produtos afetados e verificar a troca por outro produto, se necessário.

c) Certifique-se de que todos as unidades e usuários desses produtos estejam cientes deste Aviso de Ação de Campo.

d) Preencha, assine o formulário de confirmação anexo (no Apêndice 2) e envie através do e-mail [recall.brasil@guerbet.com](mailto:recall.brasil@guerbet.com).

(seu ponto de contato está indicado no Apêndice 2).

A MEDEX notificou as autoridades competentes/reguladoras dos países afetados por este Aviso de Ação de Campo e as informou sobre esse defeito de qualidade e as ações descritas acima.

Por favor, comunique todos os incidentes relacionados ao conector via o e-mail [recall.brasil@guerbet.com](mailto:recall.brasil@guerbet.com), se apropriado, pois isso fornece informações importantes.

#### 7. Ações para prevenir a recorrência do problema

A MEDEX implementou um controle adicional durante o processo de fabricação para garantir que apenas os lotes que atendem às especificações predefinidas aprovadas para formação de partículas sejam lançados no mercado.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que este problema possa causar. A MEDEX está empenhada em fornecer o mais alto nível de suporte e agradecemos por ajudar neste processo. Caso tenha percebido alguma falha no produto SECUFILL em qualquer um dos lotes, entre em contato conosco através do Fale Conosco pelo telefone 0 800 026 1290 ou através do e-mail [recall.brasil@guerbet.com](mailto:recall.brasil@guerbet.com).

## Guerbet

Guerbet Produtos Radiológicos  
Ltda  
Rua Andre Rocha, 3.000  
Jacarepaguá  
- Rio de Janeiro /RJ – Brasil  
CEP: 22710-568  
Tel.: 0800 026 1290

[www.guerbet.com.br](http://www.guerbet.com.br)

Estamos à sua disposição para todos os esclarecimentos que se façam necessários através do telefone 0800 026 12 90, de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h, ou através do nosso website através do formulário de contato disponível no link especificado acima.

Atenciosamente,

**Guerbet**

---

Guerbet Produtos Radiológicos  
Ltda  
Rua Andre Rocha, 3.000  
Jacarepaguá  
- Rio de Janeiro /RJ – Brasil  
CEP: 22710-568  
Tel.: 0800 026 1290

**GUERBET DO BRASIL**

---

[www.guerbet.com.br](http://www.guerbet.com.br)

**AVISO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO**

**Secufill TM – RECALL**

**Guerbet**

Guerbet Produtos Radiológicos  
Ltda  
Rua Andre Rocha, 3.000  
Jacarepaguá  
- Rio de Janeiro /RJ – Brasil  
CEP: 22710-568  
Tel.: 0800 026 1290

[www.guerbet.com.br](http://www.guerbet.com.br)

**APÊNDICE 1: DETALHES DOS PRODUTOS**

<b>Nome do produto</b>	<b>Código ERP</b>	<b>Referência</b>	<b>Número do Lote</b>	<b>Quantidade afetada Unidades</b>	<b>Data de fabricação</b>	<b>Validade</b>
Secufill®	990134	SECU005	<b>LX221101BR</b>	103.996	13-03-2022	13-03-2025
Secufill®	990134	SECU005	<b>LX221501BR</b>	71.998	10-04-2022	10-04-2025