

An die Medizinprodukte Vigilanz verantwortlichen,
Radiologen

Ref: 23003

Saint Priest, 28. Februar 2023

Field Safety Notice (FSN) zu Qitexio 20ml single-use Spritzen (reference QIT003) für die manuelle Injektion von Lösungen während Anwendungen von Lipiodol Ultra-Fluid.

Betrifft folgendes Produkt:

Referenz	Bezeichnung	Chargen
QIT003	20 mL Luer Lock Syringe	TC2019-2 TC2047-1

Sehr geehrter Kunde,

Wir informieren Sie hiermit, über die freiwillige Aussendung einer FSN durch Medex bezüglich oben genanntem Medizinprodukt. Als Anwender dieses Produktes, könnte Ihre Organisation von dieser Kommunikation betroffen sein.

Beschreibung:

An einigen Qitexio Rückstellmustern konnte Medex Reibungsspuren an der Primärverpackung feststellen. Obwohl kein Integritätsverlust festgestellt wurde und keine Beschwerden oder Berichte über assoziierte Patientengefährdungen eingegangen sind, kann ein potenzielles, äusserst geringes Risiko eines Sterilitätsverlusts nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Als Sicherheitsmassnahme bitten wir Sie daher, die folgenden Massnahmen zu ergreifen (wie auch im Kapitel „Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung“ der Gebrauchsanweisung (IFU) dieses Medizinproduktes angegeben):

- 1- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung (insbesondere der transparenten Folie) visuell, bevor Sie das Medizinprodukt verwenden, um eventuelle Mängel zu erkennen.
- 2- Wenn Sie vor der Anwendung einen Defekt an der Folie feststellen, verwenden Sie das Medizinprodukt bitte nicht. Befolgen Sie bitte stattdessen das übliche Beschwerdemanagementverfahren und melden Sie den Vorfall.

Desweiteren:

- 1- Füllen Sie bitte das unten angehängte Formular und senden Sie es umgehend zurück:
 - a. Email Adresse: md-vigilance@guerbet.com
 - b. Fax : +33 (0)1 45 91 67 70
- 2- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie diese Mitteilung an alle Benutzer in Ihrer Organisation weitergeben wird, die das Medizinprodukt verwenden, sowie an alle anderen betroffenen Mitarbeiter.

Die ANSM sowie andere betroffene zuständige Behörden wurden über diese Sicherheitsmitteilung informiert.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dieses Problem verursachen könnte. Durch diese Informationen bekräftigt MEDEX seinen Wunsch, Ihnen sichere und effiziente Produkte anzubieten.



Gwenaëla NAOUR
Quality Manager & PRRC
MEDEX



Olivier ABIZEYIMANA
Local Medical Device Vigilance Manager
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

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

Guerbet AG

Thurgauerstrasse 32
CH-8050 Zürich
Tel. : +41 (0)43 255 18 00
Fax : +41 (0)43 255 18 50
info@guerbet.ch

24h medical infoline:
+41 (0)43 255 18 18

UBS AG
CH-8030 Zürich-Römerhof
CH 70 0025 1251 8125 2501 D
CHE-103.904.453 MWST

23003 – Customer Acknowledgement Form

QITEXIO Luer Lock syringe 20 ml – QIT003

Datum _____

Organisation / Institut _____

Adresse _____

Land / Ort / Postleitzahl _____

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt _____

Titel _____

Telefon Nummer Direkt _____

Email Adresse _____

Hiermit bestätige ich den Erhalt der MEDEX Sicherheitsmeldung bezüglich Qitexio 20ml Spritzen und deren Weiterleitung an alle relevanten Personen in unserer Organisation.

Name

Unterschrift

Bitte senden Sie dieses Formular an:
Guerbet AG
Thurgauerstrasse 32
8050 Zürich
info.switzerland@guerbet.com