

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](mailto: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](mailto:info.switzerland@guerbet.com)