

A l'attention de :
Correspondant de matériovigilance,
Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,
Radiologue

Ref: 23003

Saint Priest, le 28 février 2023

Objet: Qitexio – Seringues 20 ml – QIT003 – Notification de sécurité concernant les seringues à usage unique 20 ml destinées à l'injection manuelle de fluides dans l'organisme au cours de procédures utilisant Lipiodol Ultra-Fluide.

Dispositifs médicaux concernés :

Référence	Dénomination	Lots
QIT003	20 mL Luer Lock Syringe	TC2019-2 TC2047-1

Cher client,

Nous avons identifié que vous pourriez être impactés par cette communication. Ainsi, nous vous informons que Medex a décidé de diffuser volontairement une notification de sécurité concernant les dispositifs mentionnés ci-dessus.

Description du problème :

Suite à la vérification d'échantillons, Medex a observé des traces de frottements sur le film d'emballage primaire de certains de ces dispositifs. Bien qu'aucune perte d'intégrité n'ait été observée lors de cette inspection, et qu'aucune réclamation ou signalement de préjudices pour les patients concernant ce défaut n'ait été reportée, un risque potentiel bien que, extrêmement limité, de perte de stérilité ne peut être totalement exclu.

Par conséquent, par mesure de sécurité, et comme indiqué dans la notice dans le chapitre « Précautions d'emploi », nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- 1- Vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage (**particulièrement du film**) avant l'utilisation du dispositif afin de détecter d'éventuels défauts.
- 2- Si vous identifiez des défauts sur le film avant leur utilisation, veuillez ne pas utiliser le dispositif, suivre la procédure de réclamation habituelle et signaler l'incident.

D'autre part, nous vous remercions :

- de remplir le formulaire de réponse joint ci-dessous et de le renvoyer immédiatement par retour:
 - a. Par courriel à l'adresse : md-vigilance@guerbet.com
 - b. Par fax : +33 (0)1 45 91 67 70
- de vous assurer de transmettre au sein de votre organisation cette communication, à tous les utilisateurs susceptibles d'utiliser le produit susmentionné ainsi que toutes les autres personnes concernées.

L'ANSM ainsi que les autres autorités compétentes concernées ont été informées de cette notification de sécurité.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus. Au travers de cette information, MEDEX réengage sa volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.



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

Date _____

Organisation Santé / Institut de Santé _____

Adresse _____

Pays / Villes / Code Postal _____

Nom de la personne ayant complète le formulaire _____

Titre _____

Numéro Téléphone Direct _____

Adresse email _____

Par la présente, nous certifions la réception de l'information de sécurité / notification envoyée par MEDEX et la transmission à toutes les personnes nécessitant d'en être informées dans notre organisation concernant l'utilisation de Seringues Qitexio 20ml

Nom

Signature

Veillez envoyer ce formulaire à:
Guerbet AG
Thurgauerstrasse 32
8050 Zürich
info.switzerland@guerbet.com