

**Ter attentie van:**

Ziekenhuisapotheek, Medical Device  
Vigilance verantwoordelijke, departement  
Radiologie

Ref: 23003

Saint Priest, 28 februari 2023.

Onderwerp: Veiligheidsmelding betreffende Qitexio 20 ml injectiespuiten voor eenmalig gebruik (referentie QIT003) bedoeld voor handmatige injectie van vloeistoffen in het lichaam tijdens procedures met Lipiodol Ultra-Fluid.

Betrokken medische hulpmiddelen:

Referentie	Naam	Loten
QIT003	Qitexio 20 ml injectiespuiten	TC2019-2 TC2047-1

Geachte klant,

Wij informeren u over een vrijwillig uitgebrachte Field Safety Notice door legal manufacturer Medex, met betrekking tot bovengenoemd medisch hulpmiddel. Als gebruiker van dit hulpmiddel kan deze melding van invloed zijn voor uw organisatie.

**Beschrijving van het probleem:**

Tijdens controleproeven heeft Medex op de primaire verpakking folie van sommige Qitexio spuiten wrijvingssporen waargenomen.

Hoewel tijdens deze inspectie geen verlies van integriteit werd vastgesteld, en er geen klachten of meldingen van schade aan patiënten in verband met deze wrijvingssporen zijn ontvangen, kan een potentieel, maar uiterst beperkt, risico van verlies van steriliteit niet volledig worden uitgesloten.

Daarom verzoeken wij u, als veiligheidsmaatregel en zoals aangegeven in het hoofdstuk "Voorzorgsmaatregelen bij gebruik" van de gebruiksaanwijzing (IFU) van deze hulpmiddelen, de volgende maatregelen te nemen:

- 1- Controleer visueel de integriteit van de verpakking (met name de folie) voordat u de spuit gebruikt om eventuele beschadigingen op te sporen.
- 2- Indien u vóór gebruik een beschadiging op de folie vaststelt, verzoeken wij u de spuit niet te gebruiken, de gebruikelijke klachtenprocedure te volgen en het incident te melden.

Verder verzoeken wij u:

- 1- Het onderstaande ontvangstbevestigingsformulier onmiddellijk in te vullen en terug te sturen naar: [info@guerbet.nl](mailto:info@guerbet.nl)
- 2- Ervoor zorg te dragen dat deze melding wordt verspreid onder alle mogelijke gebruikers en andere betrokkenen van deze spuiten.

Het ANSM (FR) alsook het IGJ (en andere betrokken bevoegde autoriteiten) zijn op de hoogte gesteld van deze veiligheidsmelding. Voor vragen kunt u contact opnemen met onze customer service te bereiken op tel: 0183-633 688 of per e-mail: [info@guerbet.nl](mailto:info@guerbet.nl).

**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

Onze oprechte excuses voor het ontstane ongemak. Wij danken u voor uw medewerking.

Met deze informatie bevestigt MEDEX haar wens om u veilige en efficiënte producten te leveren.

...

...

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

**23003 – Ontvangstbevestigingsformulier**

**QITEXIO injectiespuiten 20 ml – QIT003**

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

Organisatie: \_\_\_\_\_

Straat en nummer: \_\_\_\_\_

Postcode en Plaats: \_\_\_\_\_

Naam van de persoon die dit formulier invult: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Ik heb de verstrekte instructies gelezen en begrepen en bevestig de ontvangst van de informatie over het gebruik van Qitexio Injectiespuiten 20ml.

\_\_\_\_\_

Naam:

\_\_\_\_\_

Handtekening: