

Att: Responsable de la vigilancia en
materia de productos sanitarios

Ref 23003

Saint Priest, a 28 de febrero de 2023

Asunto: Nota informativa de seguridad sobre las jeringas de 20ml de un solo uso de Qitexio destinadas a la inyección manual de líquidos en el cuerpo durante procedimientos en los que se utilice Lipiodol Ultra-Fluid (= medicamento no registrado en España y distribuido como medicación extranjera)

Referencia: QIT003

Referencia Producto sanitario afectado:

Referencia	Denominación	Lote
QIT003	Jeringa Luer Lock de 20mL	TC2019-2

Estimado cliente,

Le informamos que el fabricante Medex ha decidido emitir voluntariamente una nota de seguridad relacionada con el producto sanitario anteriormente mencionado.

Como usuario de dicho dispositivo, el centro debe poner especial atención a este comunicado.

Descripción del defecto:

Durante la inspección de las muestras, Medex ha observado marcas de fricción en el acondicionamiento primario de algunas jeringas de Qitexio.

Aunque no se ha detectado ninguna pérdida de integridad durante esta inspección y no se han recibido reclamaciones o informes sobre daño a pacientes relacionados con este defecto, no puede excluirse un potencial, aunque extremadamente improbable, riesgo de pérdida de esterilidad.

Por tanto, como medida de seguridad, y tal y como se indica en la sección "Precauciones de uso" en las instrucciones de uso de estos dispositivos, rogamos adopten las siguientes medidas:

1. Compruebe visualmente la integridad del embalaje (especialmente del blister) antes de utilizar el dispositivo para detectar cualquier defecto.
2. Si encuentra algún defecto en el blister antes de utilizar el producto, por favor, no lo utilice y siga el procedimiento habitual de reclamaciones y devoluciones para comunicar la incidencia.

Por otro lado, por favor, se ruega:

1. Complete el formulario de confirmación de recepción que se encuentra a continuación y envíelo inmediatamente a la siguiente dirección:
 - a. Correo electrónico: cs.spain@guerbet.com
 - b. Teléfono: 91 504 50 00
2. Asegúrese de distribuir este comunicado a todos los usuarios de este dispositivo en su centro, así como a todo aquel personal que pueda verse afectado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como otras autoridades competentes, ha sido debidamente informada sobre la emisión de esta nota de seguridad.

Le agradecemos su colaboración y rogamos disculpe los inconvenientes que este incidente pueda ocasionar.

A través de este comunicado, MEDEX certifica su empeño y esfuerzo en ofrecer siempre productos seguros y eficaces.



Gwenaëla NAOUR
Quality Manager & PRRC
MEDEX



Olivier ABIZEYIMANA
Local Medical Device Vigilance Manager
MEDEX

23003- Formulario de confirmación de recepción

Jeringa Luer lock QITEXIO 20 ml – QIT003

Fecha: _____

Hospital: _____

Dirección postal: _____

Ciudad/Región/Código Postal/País: _____

Nombre de la persona que completa este formulario: _____

Título: _____

Número de teléfono: _____

Dirección correo electrónico: _____

He leído y entiendo las instrucciones proporcionadas y confirmo la recepción de la información que concierne al uso de jeringa Qitexio de 20ml.

Nombre:

Firma