

Helsingborg, 10. januar, 2017  
Att.: Forhandlere og sundhedspersonale

## Vigtig produktinformation, der haster

### Kære kunde

Vigmed AB har frivilligt startet en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for VIGMED® SWITCH sikkerhedskateter med nålebeskyttelse med FEP-katetermateriale.

Den krævede handling er at returnere til producenten.

Vigmeds Reference:	FSCA 2016-R1
Produktnavn:	SWITCH sikkerhedskateter med nålebeskyttelse
<b>REF:</b>	<b>PARTI:</b>
SW204501	P8096
SW204501	P8251
SW223501	P8098
SW224501	P8097

### Beskrivelse af problemet

Vigmed tilbagekalder frivilligt de ovennævnte partinumre af SWITCH sikkerhedskateter med nålebeskyttelse med FEP-katetermateriale.

Kerneårsagsanalyser har vist, at FEP-katetermaterialet sammen med beta-sterilisering er mere følsomt overfor gentagen kinkning end lignende karkatetre af andet materiale eller steriliseret med en anden metode.

Gentagen kinkning af et beta-steriliseret FEP-kateter kan i sjældne tilfælde forårsage brud på katetret. I det værste tilfælde skal katetret fjernes ved en operation.

### Handlinger der skal foretages

1. **Forhandler:**

**Inden 10 arbejdsdage** Sikre at alle kunder, der har modtaget det tilbagekaldte produkt, modtager disse oplysninger, udfylde Bekræftelsesblanket 1 og returnere blanketten til Vigmed.

2. **Sundhedspersonale:**

**Inden 1 måned:** returnere de tilbagekaldte produkter sammen med bekræftelsesblanket 2 til leverandøren.

3. **Forhandler:**

**Inden 3 måneder:** udfylde bekræftelsesblanket 3 og returnere den til Vigmed for at få et RGA-nummer (autorisation til at returnere varer). Når RGA'en er modtaget, returneres varerne tydeligt mærket med RGA-nummeret til Vigmed.

### **Fremsend denne vigtige produktoplysning**

Fremsend denne produktoplysning til enhver person i eller udenfor institutionen, der kan være påvirket af disse oplysninger. Vær opmærksom på disse oplysninger, indtil de krævede handlinger er udført.

### **Kontaktoplysninger**

Tøv ikke med at kontakte en forhandler eller Vigmed direkte i tilfælde af spørgsmål.

Vigmeds kontaktoplysninger:

Annelie Hagström, QA RA Manager

E-mail: [qa@vigmed.com](mailto:qa@vigmed.com)

Telefon: +46 42 28 00 90

Vigmed er engageret i høj kvalitet og patientsikkerhed, og vi undskylder enhver ulempe, vi kan have påført jer og jeres patienter. Vi er taknemmelige for jeres medvirken til at løse dette problem med det samme.

Undertegnede bekræfter, at det passende kontrolorgan vil blive informeret i overensstemmelse med gældende forskrifter.



---

Annelie Hagström,

QA RA Manager

Vigmed AB

**BEKRÆFTELSEBLANKET 1  
FSCA 2016-R1**

**Udfyldes og sendes tilbage til Vigmed inden for 10  
arbejdsdage fra modtagelsen.**

Produktnavn:	SWITCH sikkerhedskateter med nålebeskyttelse
<b>REF:</b>	<b>PARTI:</b>
SW204501	P8096
SW204501	P8251
SW223501	P8098
SW224501	P8097

Vi bekræfter hermed, at vi har læst og forstået oplysningerne i denne vigtige produktoplysning (FSCA 2016-R1) vedrørende ovennævnte produkter. Alle vores kunder og andre personer eller organisationer, der har behov for disse oplysninger er omgående informeret.

Send den udfyldte blanket via e-mail eller fax til:  
qa@vigmed.com eller +46 42 600 53 33

Forhandler	
Dato	
Navn	
Titel	
Underskrift	
Kontaktoplysninger (e-mail, fax eller telefonnummer)	

**BEKRÆFTELSEBLANKET 2  
FSCA 2016-R1**

**Udfyldes og sendes tilbage til Vigmed inden for 1 måned fra modtagelsen.**

Vi bekræfter, at vi har de produkter, der tilbagekaldes og er angivet på nedenstående liste, på lager

Produktnavn:	SWITCH sikkerhedskateter med nålebeskyttelse	
REF:	PARTI:	Antal (stk.) der skal sendes tilbage til forhandleren
SW204501	P8096	
SW204501	P8251	
SW223501	P8098	
SW224501	P8097	

Vi bekræfter, at vi ikke har nogle af de tilbagekaldte produkter på lager.

Vi bekræfter hermed, at vi har læst og forstået oplysningerne i denne vigtige produktoplysning (FSCA 2016-R1). Vi bekræfter, at alle berørte parter i eller uden for vores organisation, vil blive informeret med det samme. Desuden bekræfter vi, at produkterne på listen er tilbageholdt og vil blive returneret til forhandleren.

Send den udfyldte blanket via e-mail eller fax til:  
**(indsæt den lokal forhandlers kontaktoplysninger)**

Kunde	
Dato	
Navn	
Titel	
Underskrift	
Kontaktoplysninger (e-mail, fax eller telefonnummer)	

**BEKRÆFTELSEBLANKET 3  
FSCA 2016-R1**

**Udfyldes og sendes tilbage til Vigmed så hurtigt som muligt og senest inden for 3 måned fra modtagelsen.**

- Vi bekræfter, at vi har produkter, der tilbagekaldes og er angivet på nedenstående liste, på lager eller hos kunden, hvorfra de skal returneres til vores lager:

Produktnavn:	SWITCH sikkerhedskateter med nålebeskyttelse		
REF:	PARTI:	Antal (stk.) der skal returneres fra kunderne	Samlet antal (stk.) der skal returneres til Vigmed AB
SW204501	P8096		
SW204501	P8251		
SW223501	P8098		
SW224501	P8097		

- Vi bekræfter, at vi ikke har produkter, der tilbagekaldes og er angivet på nedenstående liste, på lager eller hos kunden, hvorfra de skal returneres til vores lager.

Vi bekræfter hermed, at de givne oplysninger er korrekte, og at så vidt vi ved, er alle de krævede handlinger udført.

Send den udfyldte blanket via e-mail eller fax til:  
qa@vigmed.com eller +46 42 600 53 33

Kunde	
Dato	
Navn	
Titel	
Underskrift	
Kontaktoplysninger (e-mail, fax eller telefonnummer)	