

(Kundens navn)  
(Adresselinje 1)  
(Adresselinje 2)  
(Adresselinje 3)  
(Adresselinje 4)  
(Postnummer)

**Kimal plc: VIGTIG PRODUKTINFORMATION**  
**Sikkerhedsrelateret korrigerende handling**

**OMGÅENDE HANDLING PÅKRÆVET**

**Altius centrale venekatetersæt til voksne (K2CS / K2CV) - 18G ekkogen  
indføringskanyle**

Kære kunde

Kimal plc iværksætter en vigtig produktinformation vedrørende bestemte partinumre i vores produktserie Altius centrale venekateter. De berørte produkter er blevet udsendt som individuelle katetersæt og inkluderet i en behandlingspakke, som anført nedenfor.

18G Ekkogen indføringskanyle inkluderet i sættet anvendes til at udføre venepunktur, aspiration af blod og indføring af ledetråd og er den komponent, der er påvirket af denne vigtige produktinformation.

**Beskrivelse af problem:**

Kimal plc har modtaget klager fra kunder, der indikerer, at 18G ekkogen indføringskanyle, der indgår i disse sæt, i et lille antal tilfælde revner under brug. De rapporterede fejl er forekommet under indføring af kateteret, når der aspireres blod ind i sprøjten for at bekræfte korrekt kanyleplacering eller under infusion. Under aspirationsprocessen er der observeret en revne i muffen, og der er af og til blevet set luftbobler i sprøjten. Under infusion er der blevet observeret lækager.

De bekræftede tilfælde, som er rapporteret til Kimal plc, er blevet sidestillet med 0,091 % af lagerbeholdningen, som er leveret fra de berørte partier. Inden for disse berørte partier var samme batch indføringskanyler blevet anvendt. Der er blevet udført intern test som en del af denne undersøgelse for yderligere at evaluere sikkerheden og ydeevnen ved disse kanyler. De rapporterede fejl kunne ikke gentages under intern test, da alle kanyler opfyldte de angivne testkriterier.

Denne vigtige produktinformation bliver udsendt på grund af risikoen for, at der kan være et lille antal kanyler i sæt fra de berørte partier, hvor revnen allerede er til stede før brug eller kan opstå under brug. Denne potentielle defekt kan forårsage forsinkelse af proceduren, hvis den ikke identificeres før brug.

Vi beder dig gennemlæse vejledningen omhyggeligt i denne vigtige produktinformation, gennemse lageret for de berørte produkter og partinumre og oplyse om mængderne i lagerbeholdningen. Kimal tilbyder gratis 18G indføringskanyler, der skal bruges sammen med den nuværende lagerbeholdning. Alternativt kan du returnere den berørte lagerbeholdning og få en kreditnota eller returnere den berørte lagerbeholdning og få udskiftet til ny lagerbeholdning afhængigt af lagerbeholdningens tilgængelighed.

**Tidsramme:**

Kimal plc har tildelt en tidsramme på 90 dage til at fuldføre denne vigtige produktinformation.

**Berørte produkter:**

- **TABEL 1: Sætkoder for Altius centrale venekateter:**

Produktkode	Beskrivelse	PARTI	Mængde (enheder)
K2CS115701P	ALTIUS HP 1 Lumen CVC sæt 7FR 14GA 15 CM	17001	472
K2CS115703P	ALTIUS HP 3 Lumen CVC sæt 7FR 15 CM	16012	138
		17002	120
K2CS115804P	ALTIUS HP 4 Lumen CVC sæt 8FR 15 CM	17002	312
K2CS115854	ALTIUS 4 Lumen CVC sæt 8,5FR 15 CM	16012	280
K2CS115855	ALTIUS 5 Lumen CVC sæt 8,5FR 15 CM	17001	164
K2CS115904P	ALTIUS HP 4 Lumen CVC sæt 9FR 15 CM	16012	120
K2CS115905P	ALTIUS HP 5 Lumen CVC sæt 9FR 15 CM	17001	736
		17002	250
K2CS120701P	ALTIUS HP 1 Lumen CVC sæt 7FR 14GA 20 CM	17001	110
K2CS120702P	ALTIUS HP 2 Lumen CVC sæt 7FR 14GA 20 CM	16012	345
		17001	570
K2CS120703	ALTIUS 3 Lumen CVC sæt 7FR 20 CM	17002	300
K2CS120703P	ALTIUS HP 3 Lumen CVC sæt 7FR 20 CM	16012	290
K2CS120802	ALTIUS 2 Lumen CVC sæt 8FR 20 CM	16012	160
K2CS120804P	ALTIUS HP 4 Lumen CVC sæt 8FR 20 CM	16012	111
		17002	200
K2CS120853	ALTIUS 3 Lumen CVC sæt 8.5FR 20 CM	17001	180
		17002	200
K2CS120854	ALTIUS 4 Lumen CVC sæt 8.5FR 20 CM	16012	640
K2CS130703	ALTIUS 3 Lumen CVC sæt 7FR 30 CM	16012	47
K2CS215703	ALTIUS Pro+ 3 Lumen CVC sæt 7FR 15 CM	17001	792
K2CS215854	ALTIUS Pro+ 4 Lumen CVC sæt 8.5FR 15 CM	17002	166
K2CS215904P	ALTIUS PRO+ 4 Lumen CVC sæt 9FR 15 CM	17002	111
K2CS215905P	ALTIUS Pro+HP 5 Lumen CVC sæt 9FR 15 CM	16012	1146
		17001	1664
		17002	850
K2CS220702	ALTIUS Pro+ 2 Lumen CVC sæt 7FR 20 CM	17002	210
K2CS220703	ALTIUS Pro+ 3 Lumen CVC sæt 7FR 20 CM	17001	70
		16012	349
K2CS220703P	ALTIUS Pro+HP 3 Lumen CVC sæt 7FR 20 CM	17001	30
		17002	50
K2CS220854	ALTIUS Pro+ 4 Lumen CVC sæt 8.5FR 20 CM	17002	50
K2CS220855	ALTIUS Pro+ 5 Lumen CVC sæt 8.5FR 20 CM	16012	50
K2CS220905P	ALTIUS PRO+ HP 5 Lumen CVC sæt 9FR 20 CM	17001	187
K2CV115701	ALTIUS 1 Lumen CVC sæt 7FR (14GA) 15 CM	17002	10
K2CV115702	ALTIUS 2 Lumen CVC sæt 7FR 15 CM	16012	1000
K2CV115703	ALTIUS 3 Lumen CVC sæt 7FR 15 CM	17001	2000
		17002	1000

- **TABEL 2 Behandlingspakker til Altius centralt venekatetersæt:**

Mængder af de ovennævnte partier er også blevet udsendt som en del af en behandlingspakke. De berørte behandlingspakker er anført nedenfor:

Produktkode	Beskrivelse	PARTI	Mængde (enheder)
UK-ALT1905P-51145/P1	ICU Altius 15 cm 5L 9FR HP CVC indføring VASPack	17E0384	3
		17H0259	100
		17H0642	80
UK-ALT2855-51244/P1	Altius HP 5L 15 cm 9FR Pr	17D0414	140
		17E0545	30
		17E0636	50
		17K0133	103
UK-ALT2905P-51226/P1	Intensiv pleje Altius 5 Lumen 15 cm P	17D0415	100
		17E0546	150

Ifølge vores optegnelser har Kimal plc sendt en række berørte produkter til din facilitet. Derfor henleder vi opmærksomheden på følgende instruktioner:

1. Gennemgå indholdet af denne vigtige produktinformation.
2. Denne information skal straks kommunikeres til alle, der har brug for at kende den i din organisation eller enhver organisation, hvortil de potentielt berørte anordninger er blevet overført.
3. Tjek venligst lagerbeholdningen for de berørte produktkoder og partinumre, der er anført ovenfor.
4. Identificer og sæt alle berørte lagerbeholdninger til side.
5. Udfyld bilag 1 og returner det til Kimal med angivelse af lagermængder med partikoder pr. kvantum sammen med den foretrukne handling i de viste tabeller.
6. Kimal plc vil foretage afhjælpende foranstaltninger på grundlag af svaret

Den koordinerende myndighed (MHRA) er klar over denne handling, og andre tilsynsmyndigheder er også blevet alarmeret.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling kan have forårsaget, og håber på din forståelse herfor, da den er iværksat af hensyn til patientsikkerheden. Hvis du har nogen spørgsmål eller ønsker yderligere assistance i relation til denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte følgende:

Vigilance / Compliance leder: Paul Beard  
[vigilance@kimal.co.uk](mailto:vigilance@kimal.co.uk)  
 Reference: FSCA 18359

Med venlig hilsen



Rebekah Vine  
 Group Quality & Regulatory Manager  
 Kimal Plc

Vedhæftede bilag

Bilag 1) Bekræftelse af modtagelse af vigtig produktinformation

## Bilag 1

### Bekræftelse af modtagelse af vigtig produktinformation

**Kimal plc: VIGTIG PRODUKTINFORMATION**  
**Altius centrale venekatetersæt til voksne - K2CS og K2CV**

**Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling**

Udfyld venligst denne formular og returnér en kopi enten via fax eller e-mail til bekræftelse af, at du har modtaget denne bekræftelse, når alle oplysninger er indsamlet.

**Fax: 0845 4379541**

**E-mail: [vigilance@kimal.co.uk](mailto:vigilance@kimal.co.uk)**

Kundens navn og adresse: (Med blokbogstaver)	
Svarbekræftelse udført af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnummer:	
E-mail:	

Vi bekræfter:

- Vi har læst denne vigtige produktinformation.
- Vi har videregivet oplysningerne til personale og andre tjenester / afdelinger / enheder / faciliteter, som har brug for at kende dem.
- Vi har intet af det berørte varelager
- Vi har leveret de berørte produkter til en tredjepartsorganisation og vil give Kimal plc disse oplysninger.

Vi har følgende produkt, som kræver følgende handling (sæt kryds ved den relevante handling):

For varelager identificeret i tabel 1 - Sætkoder for Altius centrale venekateter udfyld nedenstående tabel:

TABEL 1 Berørt lagerbeholdning			Handling - Sæt kryds ved den relevante handling		
Produktkode:	Partinummer:	Mængde (stk.):	18G udskiftning af indføringskanyle	Returnering af varelager og kreditnota	Returnering af varelager og modtag alternativ

For varelager identificeret i tabel 2 - Behandlingspakker til Altius centrale venekatetersæt udfyld nedenstående tabel(ler) afhængigt af den modtagne behandlingspakke:

TABEL 2 Berørt lagerbeholdning af procedurepakke			Handling - Sæt kryds for at bekræfte, at du følger vejledningen nedenfor
Produktkode:	Partinummer:	Mængde (stk.):	
UK-ALT2855-51244/P1			<input type="checkbox"/> Denne behandlingspakke indeholder en todelt indføringskanyle "Todelt indføringskanyle 18G 7cm". Brug kun denne todelte indføringskanyle og kassér den indføringskanyle, der medfølger i Altius-sættet
UK-ALT2905P-51226/P1			<input type="checkbox"/> Denne behandlingspakke indeholder en todelt indføringskanyle "Indføringskanyle 18G 6,35 cm". Brug kun denne todelte indføringskanyle og kassér den indføringskanyle, der medfølger i Altius-sættet

TABEL 2 Berørt lagerbeholdning			Handling - Sæt kryds ved den relevante handling		
Produktkode:	Partinummer:	Mængde (stk.):	18G udskiftning af indføringskanyle	Returnering af varelager og kreditnota	Returnering af varelager og modtag alternativ
UK-ALT1905P-51145/P1					