

Helsingborg, 30. november, 2021
Att.: Forhandlere og sundhedspersonale

Resumé: Vigtig produktinformation, der haster

Kære kunde,

Vigmed AB har frivilligt startet en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter VP183211 batch number 12551N og 12552N, VP184511 batch number 12611N og 12612N, og VP203211 batch number 12631N, 12632N, 12641N og 12642N, og for CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter VW184511 batch number 12311N og VW203211 batch number 11361N.

Dette dokument er et resumé af det officielle FSN-dokument Ref. Ares (2018)5836250 - 15/11/2018. Det komplette FSN-dokument kan ses i bilag 1.

Den krævede handling er at returnere til producenten.

Vigmeds Reference:	FSN AN010
Produktnavn:	CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter
REF:	PARTI:
VP183211	12551N
VP183211	12552N
VP184511	12611N
VP184511	12612N
VP203211	12631N
VP203211	12632N
VP203211	12641N
VP203211	12642N

Vigmeds Reference:	FSN AN010
Produktnavn:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter
REF:	LOT:
VW184511	12311N
VW203211	11361N

Beskrivelse af problemet

Vigmed tilbagekalder frivilligt ovenstående lotnumre af CLiP® Ported Automatic Safety IV-kateter og CLiP® Winged Automatic Safety IV-kateter.

Vigmed har efter en modtaget klage identificeret produkter, der viser kraftig deformation i den primære emballage, og den sterile barriere er ikke længere intakt. Root cause analysen indikerer, at det højst sandsynligt er fejl i logistikkæden, der har forårsaget deformationen, da produkterne har været udsat for et uegnet miljø under omladning.

Deformationen i emballagen er tydeligt synlig, men hvis den ikke opdages, er der risiko for, at et usterilt produkt anvendes på patienter. Derudover er symbolet for "brug ikke hvis

emballagen er beskadiget" tydeligt angivet på den primære emballage. Den udførte undersøgelse kan ikke begrænse omfanget af deformerede produkter til specifikke transportkasser på pallerne. Derfor skal alle produkter i tabellen trækkes tilbage og returneres til producenten.

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:

Elisabeth Andersson, Director Commercial Operations

Email: QA@vigmed.com

Phone: +46 42 28 00 90

Vigmed er engageret i høj kvalitet og patientsikkerhed, og vi undskylder enhver ulejlighed, vi kan have påført jer. 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.



Elisabeth Andersson
Director Commercial Operations, Vigmed AB

BEKRÆFTELSESBLANKET 1

FSN AN010

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

Produktnavn:	CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter
REF:	PARTI:
VP183211	12551N
VP183211	12552N
VP184511	12611N
VP184511	12612N
VP203211	12631N
VP203211	12632N
VP203211	12641N
VP203211	12642N

Produktnavn:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter
REF:	LOT:
VW184511	12311N
VW203211	11361N

Vi bekræfter hermed, at vi har læst og forstået oplysningerne i denne vigtige produktoplysning (AN010) 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 til: **QA@vigmed.com**

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

BEKRÆFTELSESBLANKET 2

FSN AN010

Udfyldes og sendes tilbage til **CODAN DEHA ApS** inden for 1 måned fra modtagelsen.

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

Produktnavn:	CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter	
REF:	PARTI:	Antal (stk.) der skal sendes tilbage til CODAN DEHA ApS
VP183211	12551N	
VP183211	12552N	
VP184511	12611N	
VP184511	12612N	
VP203211	12631N	
VP203211	12632N	
VP203211	12641N	
VP203211	12642N	

Produktnavn:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter	
REF:	LOT:	Antal (stk.) der skal sendes tilbage til CODAN DEHA ApS
VW184511	12311N	
VW203211	11361N	

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 (AN010). 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 til: **CODAN DEHA ApS**, codan@codandeha.dk

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

BEKRÆFTELSESBLANKET 3

FSN AN010

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:		CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter	
REF:	PARTI:	Antal (stk.) der skal returneres fra kunderne	Samlet antal (stk.) der skal returneres til Vigmed
VP183211	12551N		
VP183211	12552N		
VP184511	12611N		
VP184511	12612N		
VP203211	12631N		
VP203211	12632N		
VP203211	12641N		
VP203211	12642N		

Produktnavn:		CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter	
REF:	PARTI:	Antal (stk.) der skal returneres fra kunderne	Samlet antal (stk.) der skal returneres til Vigmed
VW184511	12311N		
VW203211	11361N		

- 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 til: **QA@vigmed.com**

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