

Helsingborg, le 30 novembre 2021
À l'attention de : Distributeurs et professionnels de la santé

Résumé: Avis urgent de sécurité

Cher client,

Vigmed AB lance volontairement une action corrective de sécurité (FSCA) relative au CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter VP183211 numéro de lot 12551N et 12552N, VP184511 numéro de lot 12611N et 12612N, et VP203211 numéro de lot 12631N, 12632N, 12641N et 12642N et au CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter VW184511 numéro de lot 12311N et VW203211 numéro de lot 11361N.

Ce document est un résumé de l'avis de sécurité réf. Ares (2018)5836250 - 15/11/2018. Voir l'annexe 1 pour l'avis de sécurité complet.

L'action corrective requise est de renvoyer le produit ci-dessous au fabricant.

Référence Vigmed :	FSN AN010
Nom du produit :	CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter
RÉF :	LOT:
VP183211	12551N
VP183211	12552N
VP184511	12611N
VP184511	12612N
VP203211	12631N
VP203211	12632N
VP203211	12641N
VP203211	12642N

Référence Vigmed :	FSN AN010
Nom du produit :	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter
RÉF:	LOT:
VW184511	12311N
VW203211	11361N

Description du problème

Vigmed a initié un rappel volontaire sur les numéros de lot listés ci-dessus de cathéter intraveineux automatique de sécurité CLiP® Ported et cathéter intraveineux automatique de sécurité CLiP® Winged.

À la suite d'une plainte, Vigmed a identifié des produits présentant une déformation importante au niveau de l'emballage primaire et dont la barrière stérile est altérée. L'analyse des causes profondes indique que la déformation est probablement due à des défaillances dans la chaîne logistique, les produits ayant été conservés dans un environnement inapproprié au cours du transbordement.

La déformation de l'emballage est nettement visible. Toutefois, si elle n'est pas décelée, il existe un risque qu'un produit non stérile soit utilisé sur des patients. En outre, le symbole « ne

pas utiliser si l'emballage est endommagé » figure distinctement sur l'emballage primaire. L'enquête qui a été menée ne permet pas de déterminer quelles sont les boîtes contenant des produits déformés sur les palettes. Par conséquent, tous les produits figurant dans le tableau doivent être retirés du marché et retournés au fabricant.

Mesures à prendre

1. **Distributeur:**

Dans les 10 jours ouvrables, veiller à ce que tous les clients qui possèdent des produits concernés par ce rappel prennent connaissance de ces informations et remplissent le Formulaire de confirmation 1 afin de l'envoyer à Vigmed.

2. **Prestataire de soins de santé:**

Dans un délai de 1 mois, renvoyer les produits concernés par ce rappel au distributeur avec le Formulaire de confirmation 2.

3. **Distributeur:**

Dans les 3 mois, compléter le Formulaire de confirmation 3 et l'envoyer à Vigmed pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RGA). Après réception du RGA, renvoyer les produits à Vigmed (clairement étiquetés avec le numéro RGA).

Diffusion de cet avis de sécurité

Veuillez diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein ou en dehors de votre établissement. Restez vigilant par rapport à cette information jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises.

Informations de contact

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre distributeur ou Vigmed directement.

Informations de contact Vigmed :

Elisabeth Andersson, Director Commercial Operations

Email: QA@vigmed.com

Phone: +46 42 28 00 90

Vigmed s'efforce de proposer des produits de grande qualité et de garantir la sécurité des patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des éventuels désagréments que cette situation aurait pu vous causer. Nous vous remercions de votre coopération afin de résoudre ce problème rapidement.

Conformément à la réglementation en vigueur, le soussigné confirme que l'agence réglementaire de votre pays sera informée du présent avis.

Elisabeth Andersson
Director Commercial Operations, Vigmed AB

FORMULAIRE DE CONFIRMATION 1

FSN AN010

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire à **Vigmed** dans les 10 jours ouvrables suivant sa date de réception.

Nom du produit :	CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter
RÉF:	LOT:
VP183211	12551N
VP183211	12552N
VP184511	12611N
VP184511	12612N
VP203211	12631N
VP203211	12632N
VP203211	12641N
VP203211	12642N

Nom du produit :	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter
RÉF:	LOT:
VW184511	12311N
VW203211	11361N

Nous confirmons par la présente que nous avons lu et compris les informations de cet avis de sécurité (AN010) concernant les produits répertoriés ci-dessus. Tous nos clients, ainsi que les autres personnes ou établissements concerné(e)s par ces informations, ont été informés dans les plus brefs délais.

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli par courriel à: **QA@vigmed.com**

Distributeur	Greiner Bio-One VACUETTE Schweiz GmbH
Date	
Nom	
Titre	
Signature	
Informations de contact (courriel, télécopie ou téléphone)	

FORMULAIRE DE CONFIRMATION 2

FSN AN010

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire au **Greiner Bio-One VACUETTE Schweiz GmbH** dans un délai de 1 mois suivant sa date de réception.

Nous confirmons que nous possédons des produits concernés par ce rappel dans notre inventaire, comme indiqué ci-dessous:

Nom du produit:	CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter	
RÉF:	LOT:	Quantité (unités) à renvoyer au distributeur:
VP183211	12551N	
VP183211	12552N	
VP184511	12611N	
VP184511	12612N	
VP203211	12631N	
VP203211	12632N	
VP203211	12641N	
VP203211	12642N	

Nom du produit:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter	
RÉF:	LOT:	Quantité (unités) à renvoyer au distributeur:
VW184511	12311N	
VW203211	11361N	

Nous confirmons que notre inventaire ne comporte aucun des produits ci-dessus concernés par ce rappel.

Nous confirmons par la présente que nous avons lu et compris les informations de cet avis de sécurité (AN010). Nous certifions que toute personne concernée au sein ou en dehors de notre établissement sera informée dans les plus brefs délais. En outre, nous certifions que les produits répertoriés ont été isolés et seront renvoyés au distributeur.

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli par courriel ou télécopie à: Greiner Bio-One VACUETTE Schweiz GmbH (**insérer les informations de contact du distributeur**)

Client	
Date	
Nom	
Titre	
Signature	
Informations de contact (courriel, télécopie ou téléphone)	

FORMULAIRE DE CONFIRMATION 3

FSN AN010

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire à **Vigmed** le plus tôt possible, et au plus tard dans les 3 mois suivant sa date de réception.

- Nous confirmons que notre inventaire comporte des produits concernés par ce rappel, ou en attente d'être renvoyés par nos clients, comme indiqué ci-dessous:

Nom du produit: CLiP® Ported Automatic Safety IV catheter			
RÉF:	LOT:	Quantité (unités) renvoyée par les clients:	Quantité totale (unités) à renvoyer à Vigmed:
VP183211	12551N		
VP183211	12552N		
VP184511	12611N		
VP184511	12612N		
VP203211	12631N		
VP203211	12632N		
VP203211	12641N		
VP203211	12642N		

Nom du produit: CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter			
RÉF:	LOT:	Quantité (unités) renvoyée par les clients:	Quantité totale (unités) à renvoyer à Vigmed:
VW184511	12311N		
VW203211	11361N		

- Nous confirmons que notre inventaire ne comporte aucun des produits ci-dessus concernés par ce rappel, ou en attente d'être renvoyés par nos clients, comme indiqué ci-dessous:

Nous confirmons par la présente que les informations indiquées sont correctes et que, à notre connaissance, les mesures requises ont été prises.

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli par courriel à: **QA@vigmed.com**

Distributeur	Greiner Bio-One VACUETTE Schweiz GmbH
Date	
Nom	
Titre	
Signature	
Informations de contact (courriel, télécopie ou téléphone)	