

VIGMED AB
Kungsgatan 6
SE-252 21 Helsingborg
Sweden

Office +46 42-280090
info@vigmed.com
www.stick-to-safety.com

Helsingborg, 4. September, 2020
Zu Händen von: Händler und medizinische Fachkräfte

Zusammenfassung: Dringende wichtige Informationen zur Produktsicherheit

Sehr geehrter Kunde,

Vigmed AB veranlasst eine freiwillige korrektive Sicherheitsmaßnahme im Feld (FSCA) für den CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter VW203211chargennummer 94722N.

Dieses Dokument ist eine Zusammenfassung der offiziellen korrektiven Feldmaßnahme (FSN) Ref. Ares (2018)5836250 - 15/11/2018. Die vollständige korrektive Feldmaßnahme (FSN) in englischer Sprache findet sich in Anhang 1.

Die notwendige Korrekturmaßnahme besteht darin, das unten aufgeführte Produkt an den Hersteller zurückzusenden.

Vigmed-Referenz:	FSN AN007
Produktname:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter
REF:	LOT:
VW203211	94722N

Beschreibung des Problems

Vigmed ruft freiwillig die oben genannte chargennummer des CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter zurück.

Infolge einer Beschwerde hat Vigmed einen die chargennummer 94722N aus VW203211 betreffenden Herstellungsfehler identifiziert. Dieser aus einer defekten Komponente resultierende Fehler kann dazu führen, dass der Sicherheitsmechanismus nicht ordnungsgemäß aktiviert. Im Herstellungsprozess wurden Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen getroffen, um ähnliche Fehler zu vermeiden. Es besteht kein Risiko, dass ähnliche Fehler in anderen Chargen auftreten.

VIGMED AB
Kungsgatan 6
SE-252 21 Helsingborg
Sweden

Office +46 42-280090
info@vigmed.com
www.stick-to-safety.com

Zu ergreifende Maßnahme

1. Händler:

Innerhalb von 10 Werktagen - Sorgen Sie dafür, dass alle Kunden, die von diesem Rückruf betroffene Produkte erhalten haben, diese Informationen empfangen, füllen Sie das Bestätigungsformular Nr. 1 aus und senden Sie es an Vigmed zurück.

2. Medizinische Fachkräfte:

Senden Sie **innerhalb von 1 Monat** von diesem Rückruf betroffene Produkte zusammen mit dem ausgefüllten Bestätigungsformular Nr. 2 an den Händler zurück.

3. Händler:

Innerhalb von 3 Monaten - Füllen Sie das Bestätigungsformular Nr. 3 aus und senden Sie es an Vigmed zurück, um eine Warenrücksendenummer (RGA) zu beantragen. Sobald Sie eine RGA erhalten haben, senden Sie die deutlich mit der RGA gekennzeichnete Ware an Vigmed zurück.

Verbreiten dieser wichtigen Informationen zur Produktsicherheit

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle möglicherweise davon betroffenen Personen in oder außerhalb Ihrer Einrichtung weiter. Denken Sie an diese Informationen, bis die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt wurden.

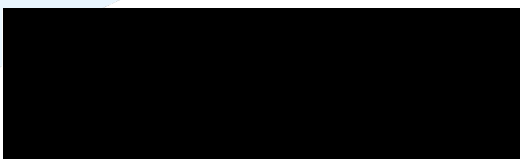
Kontaktinformationen

Wenden Sie sich mit Fragen bitte an Ihren Händler oder direkt an Vigmed.

Kontakt bei Vigmed:
Åsa Westrup, QA/RA Manager
Email: QA@vigmed.com
Phone: +46 703 74 92 05

Vigmed hat sich hoher Qualität und der Sicherheit von Patienten verschrieben. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die wir Ihnen und Ihrem Patienten verursacht haben. Wir sind Ihnen sehr dankbar für Ihre Mitarbeit an einer prompten Lösung dieses Problems.

Die Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständige Behörde im Einklang mit den einschlägigen Vorschriften benachrichtigt wird.



Åsa Westrup, QA/RA Manager Vigmed AB

VIGMED AB
Kungsgatan 6
SE-252 21 Helsingborg
Sweden

Office +46 42-280090
info@vigmed.com
www.stick-to-safety.com

BESTÄTIGUNGSFORMULAR NR. 1

FSN AN007

Bitte innerhalb von 10 Werktagen ab Erhalt ausfüllen und an Vigmed zurücksenden.

Produktname:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter
REF:	LOT:
VW203211	94722N

Wir bestätigen hiermit, dass wir diese wichtigen Informationen zur Produktsicherheit (AN007) zu den oben genannten Produkten gelesen und verstanden haben. Alle unsere Kunden und andere Personen oder Einrichtungen, die diese Informationen benötigen, wurden umgehend benachrichtigt.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: **QA@vigmed.com**

Händler	
Datum	
Name	
Titel	
Unterschrift	
Kontaktinformationen (E-Mail, Fax oder Tel.)	

VIGMED AB
Kungsgatan 6
SE-252 21 Helsingborg
Sweden

Office +46 42-280090
info@vigmed.com
www.stick-to-safety.com

BESTÄTIGUNGSFORMULAR NR. 2

FSN AN007

Bitte innerhalb von 1 Monat ab Erhalt ausfüllen und an den Händler zurücksenden.

- ☐ Wir bestätigen, dass wir die nachfolgend aufgeführten von diesem Rückruf betroffenen Produkte auf Lager haben:

Produktname:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter	
REF:	LOT:	An Händler zurückzusendende Menge (Stück):
VW203211	94722N	

- ☐ Wir bestätigen, dass wir keine der oben genannten von diesem Rückruf betroffenen Produkte auf Lager haben.

Wir bestätigen hiermit, dass wir diese wichtigen Informationen zur Produktsicherheit (AN007) gelesen und verstanden haben. Wir versichern, dass jede betroffene Person in oder außerhalb unserer Einrichtung umgehend benachrichtigt wird. Darüber hinaus versichern wir, dass die aufgeführten Produkte sichergestellt wurden und an den Händler zurückgesendet werden.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an:
(Kontaktinformationen des für das Gebiet zuständigen Händlers eingeben)

Kunde	
Datum	
Name	
Titel	
Unterschrift	
Kontaktinformationen (E-Mail, Fax oder Tel.)	

VIGMED AB
Kungsgatan 6
SE-252 21 Helsingborg
Sweden

Office +46 42-280090
info@vigmed.com
www.stick-to-safety.com

BESTÄTIGUNGSFORMULAR NR. 3

FSN AN007

Bitte ausfüllen und umgehend, spätestens aber innerhalb von 3 Monaten ab Erhalt, an Vigmed zurücksenden.

- ☐ Wir bestätigen, dass wir die nachfolgend aufgeführten von diesem Rückruf betroffenen Produkte auf Lager haben oder von Kunden zurückgesendet bekommen:

Produktname:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter		
REF:	LOT:	Von Kunden zurückgesendete Menge (Stück)	An Vigmed AB zurückzusendende Gesamtmenge (Stück)
VW203211	94722N		

- ☐ Wir bestätigen, dass wir keine der oben genannten von diesem Rückruf betroffenen Produkte auf Lager haben oder von Kunden zurückgesendet bekommen.

Wir bestätigen hiermit, dass diese Angaben richtig sind und die erforderlichen Maßnahmen nach unserem besten Wissen durchgeführt wurden.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: **QA@vigmed.com**

Kunde	
Datum	
Name	
Titel	
Unterschrift	
Kontaktinformationen (E-Mail, Fax oder Tel.)	

Rev. 1: September 2018
FSN-Ref.: AN007, QR1271

FSCA-Ref.: Bericht QR1272

Datum: 3. September 2020

Dringende Sicherheitsmitteilung
CLiP® Winged-IV-Katheter mit Sicherheitsautomatik

Zur Kenntnisnahme durch*: CODAN DEHA ApS, Greiner Bio-One GmbH, Codan France Sarl und Pamark Oy

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
--

Händler

CODAN DEHA ApS:

Gitte Rasmussen, GR@codandeha.dk
Hejreskovvej 8, DK-3490 Kvistgård, Dänemark
+45 49 12 11 80

Greiner Bio-One GmbH:

Marc Sohn, Marc.Sohn@gbo.com
Maybachstraße 2, 72636 Frickenhausen, Deutschland
+49 7022 948-582

Codan France Sarl:

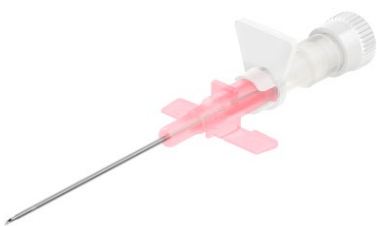
Julie KRAUTH, jk@codan.fr
49 Rue de Rohrwiler, BP 40073, F-67242 Bischwiller Cedex, Frankreich
+33 3 88 63 97 87

Pamark Oy:

Ville Kumara, ville.kumara@pamark.fi
Robert Huberin tie 2, 01510 Vantaa, Finnland
+358 404 573 333

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
CLiP® Winged-IV-Katheter mit Sicherheitsautomatik

Der Sicherheitsmechanismus einiger Produkte aus einer bestimmten Charge funktioniert nicht. Dies könnte zu versehentlichen Nadelstichverletzungen führen.

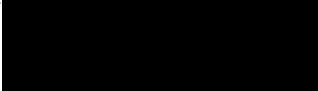
1. Informationen zu betroffenen Produkten*	
1.	<p>1. Produkttyp(en)*</p> <p>CLiP® Winged ist ein intravenöser Katheter (IV-Katheter) mit Sicherheitsautomatik (steril, zum einmaligen Gebrauch). Das Produkt verfügt über einen eingebauten Sicherheitsmechanismus, der die Spitze der verwendeten Nadel beim Herausziehen aus dem Katheter umschließt. Damit werden versehentliche Nadelstichverletzungen verhindert.</p> 
1.	2. Handelsname(n)
	CLiP® Winged-IV-Katheter mit Sicherheitsautomatik
1.	3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI)
	n. z.
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
	Intravenöser/intravaskulärer Zugang für kurzzeitige periphere Kanülierung. Indikation: z. B. Verabreichung von Infusionslösungen einschließlich Blut und Flüssigkeiten mit ähnlicher Viskosität und intermittierende intravenöse Medikamentenverabreichung
1.	5. Produktmodell/Katalog/Teilenummer(n)*
	VW203211
1.	6. Softwareversion
	n. z.
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
	Chargennummer 94722N
1.	8. Dazugehörige Produkte
	n. z.

2 Grund für sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des produktspezifischen Problems*</p> <p>Der Sicherheitsmechanismus einiger Produkte aus einer bestimmten Charge funktioniert nicht.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die Anlass zur Ergreifung der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld gibt*</p> <p>Freigelegte, kontaminierte scharfe/spitze Gegenstände: Versehentliche Nadelstichverletzung von medizinischem Fachpersonal mit kontaminiertem Blut des Patienten.</p>
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems

	Ein kleiner Teil der Charge 94722N weist einen Herstellungsfehler auf, der dazu führen kann, dass der Sicherheitsmechanismus nicht ordnungsgemäß aktiviert wird und dadurch die Nadelspitze beim Herausziehen aus dem Katheter ungeschützt bleibt. Etwa 2 %.
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender Nadelstichverletzung mit kontaminiertem Blut, hämatogene Infektion
2.	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems Beziehen Sie ggf. weitere relevante Statistiken zur Vermittlung der Ernsthaftigkeit des Problems ein.
2.	6. Hintergrund des Problems Beschwerde (REK2020-013) aus Frankreich wegen einer ungeschützten Nadel
2.	7. Andere für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld bedeutsame Informationen n. z.

3. Art der risikomindernden Maßnahmen*	
3. 1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*	<input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Modifizierung/Untersuchung des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen der Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Beachten der Änderung / klarstellenden Überarbeitung der Gebrauchsanweisung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine n. z.
3. 2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Stellen Sie die Produkte sofort unter Quarantäne und senden Sie sie so schnell wie möglich an den Hersteller zurück.
3. 3. Besondere Erwägungen hinsichtlich:	n. z. Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Werden alle Produkte unter Quarantäne gestellt, so besteht kein Risiko für den Patienten.
3. 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular mit angegebener Antwortfrist beigelegt)	Ja
3. 5. Vom Hersteller getroffene Maßnahmen	<input checked="" type="checkbox"/> Beseitigung des Produkts <input type="checkbox"/> Modifizierung/Untersuchung des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine CLiP Winged 20 G x 32 mm, VW203211 Chargennummer 94722N

3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Stellen Sie die Produkte sofort unter Quarantäne und senden Sie sie so schnell wie möglich an den Hersteller zurück.	
3.	7. Muss die Sicherheitsmitteilung dem Patienten bzw. nicht medizinisch ausgebildeten Anwender übermittelt werden?	Nein	
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten bzw. nicht medizinisch ausgebildeten Anwender geeignet sind, in einem Informationsschreiben/-blatt an Patienten bzw. nicht medizinisch ausgebildete / nicht professionelle Anwender bereitgestellt?		
	Wählen Sie eine Option aus.		Wählen Sie eine Option aus.

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art der Sicherheitsmitteilung*	Neu
4.	2. Im Fall einer aktualisierten Sicherheitsmitteilung: Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsmitteilung	n. z.
4.	3. Wichtige neue Informationen im Fall einer aktualisierten Sicherheitsmitteilung: n. z.	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die für eine nachfolgende Sicherheitsmitteilung bereits erwartet werden? *	Nein
4	5. Falls eine nachfolgende Sicherheitsmitteilung erwartet wird – worauf werden sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich beziehen: Nachverfolgung erfolgt in dieser Sicherheitsmitteilung beigefügten Dokumenten, die sich auf die Rücksendung des Produkts beziehen.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für nachfolgende Sicherheitsmitteilung	n. z.
4.	7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters sind Seite 1 dieser Sicherheitsmitteilung zu entnehmen.)	
	a. Name des Unternehmens	Vigmed AB
	b. Adresse	Kungsgatan 6, SE-252 21 Helsingborg
	c. Webadresse	www.stick-to-safety.com/
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Ja, diese Sicherheitsmitteilung und sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld	
4.	9. Liste der Anhänge/Zusätze:	1) Zusammenfassung Sicherheitsmitteilung; 2) Bestätigungsformular 1 (Empfang der Sicherheitsmitteilung durch Händler); 3) Bestätigungsformular 2 (Empfang der Sicherheitsmitteilung durch Gesundheitseinrichtung); 4) Bestätigungsformular 3 (Materialrücksendung von Gesundheitseinrichtung);
4.	10. Name/Unterschrift	Åsa Westrup, QS/RA-Leiterin bei der Vigmed AB
		

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
	Diese Mitteilung ist an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die davon wissen sollten, bzw. an jede Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte übermittelt wurden, weiterzuleiten. (Je nach Bedarf)

	<p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Je nach Bedarf)</p> <p>Bitte lenken Sie die Aufmerksamkeit für einen angemessenen Zeitraum auf diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da es sich hierbei um wichtige Rückmeldungen handelt.*</p>
--	---

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle Sicherheitsmitteilungen als Pflichtfelder erachtet. Die Beantwortung der übrigen Felder ist freigestellt.