VIGMED
eliminating needlestick injuries

VIGMED AB
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Svezia

Helsingborg, 10 gennaio 2017
All'attenzione di: Distributori e Operatori sanitari

Avviso urgente relativo alla sicurezza

Gentile Cliente,

Vigmed AB ha volontariamente avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per l'Ago cannula di sicurezza VIGMED® SWiTCH con FEP come materiale del catetere.

L'azione correttiva richiesta è la restituzione al produttore.

Riferimento Vigmed:	FSCA 2016-R1
Nome del prodotto:	Ago cannula di sicurezza SWiTCH
RIF:	**LOTTO:**
SW204501	P8096
SW204501	P8251
SW223501	P8098
SW224501	P8097

Descrizione del problema
Vigmed sta volontariamente richiamando i sopra elencati lotti di Aghi cannula di sicurezza SWiTCH con FEP come materiale del catetere.

L'indagine volta a identificare le principali cause evidenzia che l'uso di FEP come materiale del catetere in abbinamento alla sterilizzazione con raggi beta conferisce maggiore sensibilità alla torsione ripetuta del catetere rispetto ad altri materiali e/o metodi di sterilizzazione.
La torsione ripetuta di un catetere in FEP sterilizzato con raggi beta può in rari casi determinare la rottura del catetere. Nella peggiore delle ipotesi, può rendersi necessaria la rimozione del catetere mediante intervento chirurgico.

Azioni da intraprendere

1. **Distributore:**
   Entro 10 giorni lavorativi, accertare che tutti i Clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati dal richiamo ricevano queste informazioni, compilino il Modulo di Conferma 1 e rispediscano il modulo a Vigmed.

2. **Operatore sanitario:**
   Entro 1 mese, restituire i prodotti interessati dal richiamo unitamente al Modulo di Conferma 2 al Distributore.

3. **Distributore:**
   Entro 3 mesi, compilare il Modulo di Conferma 3 e rispedire il modulo a Vigmed per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione di beni (RGA). Una

VIGMED
eliminating needlestick injuries

VIGMED AB
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Svezia

volta ricevuto il numero RGA, provvedere alla restituzione dei beni chiaramente contrassegnati con il numero RGA a Vigmed.

Inoltro del presente Avviso relativo alla sicurezza
La preghiamo di inoltrare questo avviso a qualsiasi persona all'interno o all'esterno della Sua organizzazione che potrebbe essere interessata da queste informazioni. La preghiamo inoltre di mantenere alta l'attenzione su queste informazioni fino al completamento delle azioni richieste.

Informazioni di contatto
Per qualsiasi domanda, non esiti a contattare il Suo Distributore o direttamente Vigmed.

Dettagli di contatto di Vigmed:
Annelie Hagström, QA RA Manager
E-mail: qa@vigmed.com
Telefono: +46 42 28 00 90

Vigmed tiene molto all'alta qualità dei prodotti e alla sicurezza dei pazienti e ci scusiamo per l'eventuale disaggio arrecato a Lei e ai Suoi pazienti. La ringraziamo sentitamente per la Sua collaborazione ai fini della tempestiva risoluzione di questa problematica.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inviato all'ente normativo di competenza in conformità ai regolamenti applicabili.

_____
Annelie Hagström,

QA RA Manager
Vigmed AB

VIGMED AB
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Svezia

MODULO DI CONFERMA 1
FSCA 2016-R1

Si prega di compilare e rispedire a Vigmed entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento.

Nome del prodotto:	Ago cannula di sicurezza SWiTCH
RIF:	**LOTTO:**
SW204501	P8096
SW204501	P8251
SW223501	P8098
SW224501	P8097

Con il presente confermiamo di aver letto e compreso le informazioni contenute nel presente Avviso relativo alla sicurezza (FSCA 2016-R1) in merito ai sopra elencati prodotti. Tutti i nostri Clienti e le altre persone od organizzazioni che necessitano di queste informazioni sono state tempestivamente avvisate.

Si prega di inviare il modulo compilato tramite e-mail o fax a:
qa@vigmed.com o +46 42 600 53 33

Distributore	
Data	
Nome	
Titolo	
Firma	
Informazioni di contatto (e-mail, fax o telefono)	

VIGMED
eliminating needlestick injuries

VIGMED AB
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Svezia

MODULO DI CONFERMA 2
FSCA 2016-R1

Si prega di compilare e rispedire al Distributore entro 1 mese dal ricevimento.

☐ Confermiamo di avere in giacenza i sotto elencati prodotti interessati dall'azione di richiamo:

Nome del prodotto:	Ago cannula di sicurezza SWiTCH	
RIF:	**LOTTO:**	**Quantità (unità) da restituire al Distributore**
SW204501	P8096	
SW204501	P8251	
SW223501	P8098	
SW224501	P8097	

☐ Confermiamo di non avere in giacenza nessuno dei prodotti interessati dall'azione di richiamo.

Con il presente confermiamo di aver letto e compreso le informazioni contenute nel presente Avviso relativo alla sicurezza (FSCA 2016-R1). Assicuriamo che tutte le persone interessate, all'interno o all'esterno della nostra organizzazione, saranno tempestivamente avvisate. Inoltre, assicuriamo che i prodotti elencati sono stati isolati e saranno restituiti al Distributore.

Si prega di inviare il modulo compilato tramite e-mail o fax a:
(inserire le informazioni di contatto del distributore locale)

Cliente	
Data	
Nome	
Titolo	
Firma	
Informazioni di contatto (e-mail, fax o telefono)	

VIGMED AB
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Svezia

MODULO DI CONFERMA 3
FSCA 2016-R1

Si prega di compilare e rispedire a Vigmed entro e non oltre 3 mesi dal ricevimento.

☐ Confermiamo di avere in giacenza i sotto elencati prodotti interessati dall'azione di richiamo o di essere in attesa della loro restituzione da parte dei nostri Clienti:

Nome del prodotto:	Ago cannula di sicurezza SWiTCH		
RIF:	**LOTTO:**	**Quantità (unità) restituite dai Clienti**	**Quantità totale (unità) da restituire a Vigmed AB**
SW204501	P8096		
SW204501	P8251		
SW223501	P8098		
SW224501	P8097		

☐ Confermiamo di non avere in giacenza nessuno dei prodotti interessati dall'azione di richiamo o di non essere in attesa della loro restituzione da parte dei nostri Clienti.

Con il presente confermiamo che le informazioni fornite sono corrette e che le azioni richieste sono state completate, per quanto ci è dato sapere.

Si prega di inviare il modulo compilato tramite e-mail o fax a:
qa@vigmed.com o +46 42 600 53 33

Cliente	
Data	
Nome	
Titolo	
Firma	
Informazioni di contatto (e-mail, fax o telefono)	