

Helsingborg, 10 stycznia 2017 r.  
Do wiadomości: dystrybutorów i specjalistów ochrony zdrowia

## Notatka bezpieczeństwa

### Szanowni Państwo!

Vigmed AB dobrowolnie wszczęła działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (ang. FSCA) względem kaniuli bezpiecznej SWITCH firmy VIGMED® wykonanej z materiału FEP.

Wymagane działanie korygujące to zwrot do producenta.

Znak Vigmed:	FSCA 2016-R1
Nazwa produktu:	Kaniula bezpieczna SWITCH
<b>Nr:</b>	<b>SERIA:</b>
SW204501	P8096
SW204501	P8251
SW223501	P8098
SW224501	P8097

### Opis problemu

Vigmed dobrowolnie wycofuje z rynku kaniule bezpieczne SWITCH wykonane z materiału FEP o numerach seryjnych wskazanych powyżej.

Dochodzenie w sprawie ustalenia przyczyny źródłowej problemu wykazało, że materiał FEP, z którego wykonane są kaniule, w połączeniu ze sterylizacją beta jest bardziej podatny na wielokrotne załamania niż w przypadku podobnych kaniuli naczyniowych wykonanych z innych materiałów i/lub przy zastosowaniu innej metody sterylizacji.

Wielokrotne załamania kaniuli wykonanej z materiału FEP przy sterylizacji beta może w rzadkich przypadkach doprowadzić do złamania kaniuli. W najgorszym przypadku do usunięcia kaniuli potrzebna jest interwencja chirurgiczna.

### Działania, jakie należy podjąć

- Dystrybutor:**  
**W ciągu 10 dni roboczych:** dopilnować, aby wszyscy klienci, którzy otrzymali produkty podlegające wycofaniu z rynku, otrzymali niniejszą informację, wypełnili potwierdzenie nr 1 i odesłali je do Vigmed.
- Specjalista ochrony zdrowia:**  
**W ciągu 1 miesiąca:** odesłać produkty podlegające wycofaniu z rynku do dystrybutora wraz z potwierdzeniem nr 2.
- Dystrybutor:**  
**W ciągu 3 miesięcy:** wypełnić potwierdzenie nr 3 i odesłać je do Vigmed w celu

otrzymania formularza przyjęcia zwrotu towaru (ang. RGA). Po otrzymaniu RGA należy odesłać towar wyraźnie oznaczony numerem RGA do Vigmed.

VIGMED AB  
Garnisonsgatan 10  
SE-254 66 Helsingborg  
Szwecja

### **Prośba o przekazanie notatki bezpieczeństwa**

Prosimy przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa wszelkim osobom spoza Państwa firmy, których mogą dotyczyć informacje zawarte w notatce. Prosimy mieć te informacje na uwadze, dopóki nie zostaną zakończone działania, które należy podjąć.

### **Dane kontaktowe**

Wszelkie pytania prosimy kierować bezpośrednio do swojego dystrybutora lub spółki Vigmed.

Dane kontaktowe Vigmed:

Annelie Hagström, Kierownik ds. Zapewnienia Jakości i Rejestracji Leków

E-mail: qa@vigmed.com

Tel.: +46 42 28 00 90

Wysoka jakość oraz bezpieczeństwo pacjentów są dla Vigmed bardzo ważne. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogliśmy sprawić Państwu i Państwa pacjentom. Bardzo dziękujemy za współpracę przy niezwłocznym rozwiązaniu tego problemu.

Niżej podpisana potwierdza, że właściwy organ nadzorujący zostanie powiadomiony zgodnie z obowiązującymi przepisami.



---

Annelie Hagström,

Kierownik ds. Zapewnienia Jakości i Rejestracji Leków  
Vigmed AB

**POTWIERDZENIE NR 1  
FSCA 2016-R1**

**Formularz należy wypełnić i przekazać Vigmed w terminie 10 dni roboczych od daty jego otrzymania.**

Nazwa produktu:	Kaniuła bezpieczna SWITCH
<b>Nr:</b>	<b>SERIA:</b>
SW204501	P8096
SW204501	P8251
SW223501	P8098
SW224501	P8097

Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z informacjami zawartymi w notatce bezpieczeństwa (FSCA 2016-R1) dotyczącej wyżej wymienionych produktów i zrozumieliśmy te informacje. Wszyscy nasi klienci oraz inne osoby lub firmy, których dotyczą te informacje, zostali bezzwłocznie powiadomieni.

Prosimy odesłać wypełniony formularz e-mailem lub faksem na:  
qa@vigmed.com lub +46 42 600 53 33

Dystrybutor	
Data	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Podpis	
Dane kontaktowe (adres e-mail, numer faksu lub telefonu)	

**POTWIERDZENIE NR 2  
FSCA 2016-R1**

**Formularz należy wypełnić i przekazać dystrybutorowi w terminie 1 miesiąca od daty jego otrzymania.**

Potwierdzamy, że posiadamy na stanie niżej wymienione produkty, które podlegają wycofaniu z rynku:

Nazwa produktu:	Kaniuła bezpieczna SWITCH	
Nr:	SERIA:	Ilość (sztuki) zwracane do dystrybutora
SW204501	P8096	
SW204501	P8251	
SW223501	P8098	
SW224501	P8097	

Potwierdzamy, że nie mamy na stanie żadnych wyżej wymienionych produktów, które podlegają wycofaniu z rynku.

Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z informacjami zawartymi w notatce bezpieczeństwa (FSCA 2016-R1) i zrozumieliśmy te informacje. Dopilnujemy, aby wszystkie osoby w naszej firmie i spoza naszej firmy, których dotyczą te informacje, zostały bezzwłocznie powiadomione. Ponadto zapewniamy, że wymienione produkty zostały zabezpieczone i zostaną zwrócone dystrybutorowi.

Prosimy odesłać wypełniony formularz e-mailem lub faksem na:  
**(wpisać dane kontaktowe lokalnego dystrybutora)**

Klient	
Data	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Podpis	
Dane kontaktowe (adres e-mail, numer faksu lub telefonu)	

**POTWIERDZENIE NR 3  
FSCA 2016-R1**

**Formularz należy niezwłocznie wypełnić i przekazać Vigmed  
w terminie 3 miesięcy od daty jego otrzymania.**

Potwierdzamy, że posiadamy na stanie niżej wymienione produkty, które podlegają wycofaniu z rynku lub które zostaną odesłane przez klienta do naszego magazynu:

Nazwa produktu:	Kaniula bezpieczna SWITCH		
Nr:	SERIA:	Ilość (sztuki) zwrócone przez klientów	łącznie ilość (sztuki) zwracane do Vigmed AB
SW204501	P8096		
SW204501	P8251		
SW223501	P8098		
SW224501	P8097		

Potwierdzamy, że nie posiadamy na stanie żadnych z wyżej wymienionych produktów, które podlegają wycofaniu z rynku lub które zostaną odesłane przez klienta do naszego magazynu.

Niniejszym potwierdzamy, że podane informacje są poprawne i że według naszej najlepszej wiedzy wymagane działania zostały zakończone.

Prosimy odesłać wypełniony formularz e-mailem lub faksem na:  
qa@vigmed.com lub +46 42 600 53 33

Klient	
Data	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Podpis	
Dane kontaktowe (adres e-mail, numer faksu lub telefonu)	