

Helsingborg, le 10 janvier 2017  
À l'attention de : Distributeurs et professionnels de la santé

## Avis urgent de sécurité

**Cher client,**

Vigmed AB lance volontairement une action corrective de sécurité (FSCA) relative au cathéter sécurisé VIGMED® SWiTCH (cathéter en FEP).

L'action corrective requise est un renvoi au fabricant.

Référence Vigmed :	FSCA 2016-R1
Nom du produit :	Cathéter sécurisé SWiTCH
<b>RÉF :</b>	<b>LOT :</b>
SW204501	P8096
SW204501	P8251
SW223501	P8098
SW224501	P8097

### Description du problème

Vigmed lance un rappel volontaire des numéros de lot du cathéter sécurisé SWiTCH (cathéter en FEP) répertoriés ci-dessus.

L'analyse des causes profondes révèle que le matériau FEP du cathéter, associé à une stérilisation par rayonnement bêta, est plus sensible aux pliures répétées que les cathéters vasculaires similaires constitués d'un autre matériau et/ou associés à une autre méthode de stérilisation.

Dans de rares cas, les pliures répétées d'un cathéter en FEP stérilisé par rayonnement bêta peuvent entraîner sa rupture. Dans le pire des cas, le cathéter doit être extrait par une intervention chirurgicale.

### 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).

VIGMED AB  
Garnisonsgatan 10  
SE-254 66 Helsingborg  
Suède

### **Diffusion de cet avis de sécurité**

Veillez 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 :  
Annelie Hagström, Responsable AQ/AR  
Courriel : qa@vigmed.com  
Tél. : +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, ainsi qu'à vos patients. 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.



---

Annelie Hagström,

Responsable AQ/AR  
Vigmed AB

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION 1  
FSCA 2016-R1**

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

Nom du produit :	Cathéter sécurisé SWiTCH
<b>RÉF :</b>	<b>LOT :</b>
SW204501	P8096
SW204501	P8251
SW223501	P8098
SW224501	P8097

Nous confirmons par la présente que nous avons lu et compris les informations de cet avis de sécurité (FSCA 2016-R1) 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.

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli par courriel ou télécopie à :  
qa@vigmed.com ou +46 42 600 53 33

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

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION 2  
FSCA 2016-R1**

**Veillez compléter et renvoyer ce formulaire au distributeur  
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 :	Cathéter sécurisé SWITCH	
<b>RÉF :</b>	<b>LOT :</b>	<b>Quantité (unités) à renvoyer au distributeur</b>
SW204501	P8096	
SW204501	P8251	
SW223501	P8098	
SW224501	P8097	

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 (FSCA 2016-R1). 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 :  
***(insérer les informations de contact du distributeur local)***

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

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION 3  
 FSCA 2016-R1**

**Veillez 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 :	Cathéter sécurisé SWITCH		
<b>RÉF :</b>	<b>LOT :</b>	<b>Quantité (unités) renvoyée par les clients</b>	<b>Quantité totale (unités) à renvoyer à Vigmed AB</b>
SW204501	P8096		
SW204501	P8251		
SW223501	P8098		
SW224501	P8097		

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.

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli par courriel ou télécopie à :  
 qa@vigmed.com ou +46 42 600 53 33

Client	
Date	
Nom	
Titre	
Signature	
Informations de contact (courriel,	

télocopie téléphone)	ou
-------------------------	----

**VIGMED AB**  
Garnisonsgatan 10  
SE-254 66 Helsingborg  
Suède