

Helsingborg, le 4 septembre 2020
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® Winged Automatic Safety IV catheter VW203211 numéro de lot 94722N.

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 en anglais.

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

Référence Vigmed :	FSN AN007
Nom du produit :	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter
RÉF :	LOT:
VW203211	94722N

Description du problème

Vigmed lance un rappel volontaire des numéros de lot du CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter répertoriés ci-dessus.

Suite à une plainte, Vigmed a identifié une erreur de fabrication concernant le lot numéro 94722N de VW203211. L'erreur, due à un composant défectueux, pourrait empêcher le mécanisme de sécurité de s'activer correctement. Des actions correctives et préventives ont été entreprises dans la fabrication pour éviter des erreurs semblables. Il n'y a aucun risque d'erreur similaire dans d'autres lots.

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.

VIGMED AB
Kungsgatan 6
SE-252 21 Helsingborg
Sweden

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

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

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 :

Åsa Westrup, QA/RA Manager

Email: QA@vigmed.com

Phone: +46 703 74 92 05

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.



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

FORMULAIRE DE CONFIRMATION 1

FSN AN007

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

Nom du produit :	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter
RÉF:	LOT:
VW203211	94722N

Nous confirmons par la présente que nous avons lu et compris les informations de cet avis de sécurité (AN007) 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 à: **QA@vigmed.com**

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

VIGMED AB
Kungsgatan 6
SE-252 21 Helsingborg
Sweden

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

FORMULAIRE DE CONFIRMATION 2

FSN AN007

Veuillez 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:	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter	
RÉF:	LOT:	Quantité (unités) à renvoyer au distributeur:
VW203211	94722N	

- 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 (AN007). 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.

Veuillez 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)	

VIGMED AB
Kungsgatan 6
SE-252 21 Helsingborg
Sweden

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

FORMULAIRE DE CONFIRMATION 3

FSN AN007

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 :	CLiP® Winged Automatic Safety IV catheter		
RÉF:	LOT:	Quantité (unités) renvoyée par les clients:	Quantité totale (unités) à renvoyer à Vigmed AB:
VW203211	94722N		

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 à: **QA@vigmed.com**

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

AS réf : AN007, l'annexe 1 QR1271

ACS réf : Rapport QR1272

Date : 8 septembre 2020

Avis de sécurité urgent
Cathéter intraveineux automatique de sécurité CLiP® Winged

À l'attention de* : Codan France Sarl et

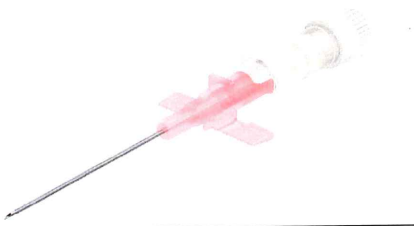
Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Distributeurs

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

Avis de sécurité urgent (AS)

Cathéter intraveineux automatique de sécurité CLiP® Winged


Le mécanisme de sécurité ne fonctionne pas sur certains dispositifs d'un lot spécifique. Ceci pourrait causer une blessure accidentelle par piqûre d'aiguille.

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)*</p> <p>CLiP® Winged est un cathéter intraveineux (I.V.) automatique de sécurité (stérile, à usage unique). Le produit comporte un mécanisme de sécurité intégré qui englobe l'extrémité de l'aiguille utilisée une fois extraite du cathéter. Cela évite les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille.</p> 
1.	<p>2. Nom(s) commerciaux</p> <p>Cathéter intraveineux automatique de sécurité CLiP® Winged</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)</p> <p>N/A</p>
1.	<p>4. Usage clinique principal du/des dispositif(s)*</p> <p>Accès intraveineux/intravasculaire pour la canulation périphérique à courte terme. Indication par ex. perfusion de solutions I.V., y compris sang et liquides de viscosité semblable et administration intermittente de médicaments par voie intraveineuse</p>
1.	<p>5. Modèle du dispositif/catalogue/référence(s)*</p> <p>VW203211</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Plage de numéros de lot ou de série concernée</p> <p>Numéro de lot 94722N</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>N/A</p>

2 Raison de l'action corrective de sécurité (ACS)*	
2.	<p>1. Description du problème du dispositif*</p> <p>Le mécanisme de sécurité ne fonctionne pas sur certains dispositifs d'un lot spécifique.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à l'ACS*</p> <p>Pièces tranchantes contaminées exposées : blessure accidentelle par piqûre d'aiguille du professionnel de santé avec du sang contaminé du patient.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Une petite partie du lot 94722N comporte une erreur de fabrication pouvant empêcher le mécanisme de sécurité de s'activer correctement et donc laisser l'extrémité de l'aiguille non protégée après son extraction du cathéter. Environ 2 %.</p>
2.	<p>4. Prédiction du risque pour les patients/utilisateurs</p> <p>Blessure par piqûre d'aiguille avec du sang contaminé, infection transmissible par le sang</p>

2.	5. Informations supplémentaires pour définir le problème Inclure toute statistique supplémentaire pertinente pour souligner la gravité du problème.
2.	6. Contexte du problème Plainte (REK2020-013) de la France à propos de l'aiguille non protégée
2.	7. Autres informations relevant de l'ACS N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Action requise pour l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcements du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>N/A</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle se terminer ?</p> <p>Mettre immédiatement les dispositifs en quarantaine et renvoyer au producteur dès que possible.</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour :</p> <p style="text-align: right;">N/A</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p> <p>Si tous les dispositifs sont mis en quarantaine, il n'y a aucun risque pour le patient.</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Si oui, formulaire joint en indiquant le délai de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>5. Action entreprise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Mode d'emploi ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>CLiP Winged 20Gx32 mm, VW203211 numéro de lot 94722N</p>
3.	<p>6. Quand l'action doit-elle se terminer ?</p> <p>Mettre immédiatement les dispositifs en quarantaine et renvoyer au producteur dès que possible.</p>
3.	<p>7. Le patient/l'utilisateur doit-il communiquer l'AS ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3.	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une fiche/lettre d'information pour patient/utilisateur profane ou non professionnel ?</p> <p>Choisissez un élément. Choisissez un élément.</p>
4. Informations générales*	

4.	1. Type d'AS*	Nouveau
4.	2. Pour l'AS mis à jour, numéro de référence et date de l'AS précédent	N/A
4.	3. Pour l'AS mis à jour, saisir les nouvelles informations comme suit :	
	N/A	
4.	4. Plus de conseils ou d'informations déjà attendus dans l'AS de suivi ? *	Non
4	5. Si un AS de suivi est prévu, à quoi les conseils supplémentaires devraient-ils se rapporter :	
	Sera suivi dans les documents joints à cet AS à propos du retour du produit.	
4	6. Calendrier prévu pour l'AS de suivi	N/A
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 de cet AS)	
	a. Nom de l'entreprise	Vigmed AB
	b. Adresse	Kungsgatan 6, SE-252 21 Helsingborg
	c. Adresse du site Web	www.stick-to-safety.com/
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Oui, cet AS et ACS	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	1) Résumé de l'AS ; 2) Formulaire de confirmation 1 (reçu l'AS du distributeur) ; 3) Formulaire de confirmation 2 (reçu l'AS de l'établissement de soin) ; 4) Formulaire de confirmation 3 (renvoyer les supports de l'établissement de soin) ;
4.	10. Nom/signature	Åsa Westrup, QA/RA Manager Vigmed AB 

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Comme approprié)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Comme approprié)</p> <p>Veillez maintenir l'information relative à cet avis et aux actions en résultant pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à toute autorité compétente nationale le cas échéant, car cela constitue un feedback important.*</p>

Remarque : les champs marqués d'un * sont considérés nécessaires pour tous les AS. Les autres sont facultatifs.