
VIGTIG PRODUKTINFORMATION
SUNDHEDSPERSONALE

Handelsnavn: Flexi-Seal™ Control™ Fækalkatetersystem

LOT nr.: ALLE

FSCA-id: 2014-01

Handling: **Tilbagekaldelse** – returnering af medicinsk udstyr til leverandør

28. april 2014

Beskrivelse af problemet:

ConvaTec har frivilligt iværksat en tilbagekaldelse af sit Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem (dog ikke Privacy™ opsamlingsposer, der er solgt separat).

Flexi-Seal™ fækalkatetersystem-produkter er anordninger til midlertidig opbevaring, som er indiceret til fækalhåndtering hos patienter med meget ringe eller ingen kontrol over afføringen og tynd eller halvtynd afføring. Anordningerne er designet til sikkert og effektivt at opsamle og bortlede afføring, beskytte patienternes sår mod fækal forurening og mindske risikoen for både nedbrydning af huden og smittespredning. De holder desuden sengetøjet rent og beskytter plejepersonalets helbred.

Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem adskiller sig fra andre anordninger i Flexi Seal™ produktfamilien, idet påfyldningsporten er erstattet af en overfyldningsventil med en pop-up indikator. Denne Auto-Valve™ findes kun til Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem.

En intern vurdering af produktydelse sammen med tilbagemeldinger fra vores kunder har bekræftet, at Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem ikke lever op til de forventninger, som ConvaTec har fastsat for denne anordning. Især har Auto-Valve™ ikke fungeret konstant med hensyn til fyldning og tømning af cuffen.

Af disse årsager og for at fjerne den potentielle risiko for skade, må alle de berørte produkter **ikke anvendes** og de **tilbagekaldes**.

Denne tilbagekaldelse berører alle lot af Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem (REF: 411107).

BILLEDER

Flexi-Seal™ Control™ Fækalkatetersystem





Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem Auto-Valve™



Identifikationsprocedure:

De berørte anordninger kan identificeres ved produkternes referencenummer.

Referencenummeret kan ses på udstyrets etiket, som er anbragt på både den primære emballage og på forsendelsesæsken.

Referencenummeret, eller produktkoden, er i denne meddelelse omgivet af en gul kasse i **ETIKET 1**. Referencenummeret har altid ordet 'REF.' foranstillet.

ETIKET 1

Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem eksempel på etiket





Denne tilbagekaldelse berører alle lot af Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem med referencenummer **411107**. Det bedes bemærket, at tilbagekaldelsen ikke gælder Privacy™ opsamlingsposer, der er solgt separat.

Flexi-Seal™ FMS, Flexi-Seal™ med avanceret lugtkontrol og Flexi-Seal™ SIGNAL™ er **IKKE** berørt af denne tilbagekaldelse. Disse produkter har ingen autovalve og er fortsat godkendt til distribution på markedet og har en lang historie for sikker og effektiv brug.



Instruktioner vedrørende de handlinger, som sundhedspersonale skal foretage:

I henhold til vore fortegnelser har du fået leveret de berørte produkter. Du bedes følge nedenstående trin:

1. Stop brugen af alle berørte anordninger, der er anført i dette dokument
2. Tjek lageret og udfyld vedhæftede formular, som skal sendes til Biofarma Logistik A/S så hurtigt som muligt.
3. Returnér også alle berørte produkter til Biofarma med henblik på kreditering eller ombytning senest 30. juni 2014.
4. På alle returnerede produkter skal der tydeligt anføres: "2014-01 Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem samt afdeling og Hospital.



Udsendelse af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal videregives til alle personer, som har brug for at blive informeret om den i din organisation eller enhver organisation, hvortil de potentielt berørte anordninger er fremsendt.

De relevante nationale myndigheder er blevet underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

ConvaTec undskylder for den ulejlighed, som dette måtte forårsage, og anmoder dig om at videregive denne produktinformation til alle relevante kunder/brugere. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte din forhandler eller lokale ConvaTec-repræsentant.

Kontaktperson vedrørende dette brev:

Navn:

Stilling:

Adresse:

Tlf.:

Fax:

E-mail



**FORMULAR TIL SUNDHEDSPERSONALE I FORBINDELSE MED
TILBAGEKALDELSE**

Modtager af anordningen:

AFDELING & HOSPITAL:	ADRESSE:	MÆNGDE:

Følgende anordning(er) er blevet sendt til dig:

REF:	ANORDNING:	LOT nr.:	MÆNGDE:

Modtageren bekræfter (sæt kryds ved relevant udsagn):

_____ at ingen af de ovenfor anførte anordninger er i min besiddelse.

_____ at nogle af de ovenfor anførte anordninger stadig er i min besiddelse.
De vil blive returneret i henhold ConvaTecs instruktioner.

Antal/lot, som skal returneres: _____ stk.

NAVN (BLOKBOGSTAVER) OG
STILLING

UNDERSKRIFT

DATO

ADRESSE

Denne formular er fremsendt af en repræsentant af ConvaTec.



Helle Egebjerg Kure

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Helle Egebjerg Kure', written in a cursive style.

30. april 2014

NAVN

UNDERSKRIFT

DATO



LISTE OVER BERØRT USTYR

Produkt navn:	Produkt-id-nr.	Lot-nr.
Flexi-Seal™ CONTROL™ Fækalkatetersystem-kit	411107	ALLE