

## **VIGTIG PRODUKTINFORMATION** **DISTRIBUTØRER**

<b>Handelsnavn:</b>	Forskellige højkoncentrationsiltmasker fra Unomedical (se bilag 1 for fulde oplysninger)
<b>Udstedelsesdato:</b>	31 <sup>st</sup> August 2017
<b>REF-nr.:</b>	Se bilag 1
<b>LOT-nr.:</b>	Se bilag 1
<b>FSCA-ID:</b>	2017-001B
<b>Type af handling:</b>	Tilbagekaldelse/bortskaffelse af produkt

**Tämä kenttäturvallisuusilmoitus (2017-001B) lähetetään alkuperäisen ilmoituksen (2017-001, julkaisupäivä 16. toukokuuta 2017) jatkoksi. Olemme lisänneet takaisinvetoon 2 uutta eränumeroa. Olkaa hyvä ja tutustukaa Liitteeseen 1.**

**Bemærk, at denne meddelelse kun gælder for specifikke produktkoder og tilknyttede LOT-numre og ikke berører alle produktkoder og LOT-numre for højkoncentrationsiltmasker.**

### **Beskrivelse af problemet:**

ConvaTec/Unomedical har frivilligt iværksat en global tilbagekaldelse af specifikke produktkoder og tilknyttede LOT-numre/batcher af højkoncentrationsiltmasker.

En intern vurdering af produktrapporter har bekræftet, at disse produkter ikke lever op til vores eller vores kunders forventninger. I visse tilfælde er det sket, at slangen kobles fra iltmasken før eller under brug, hvilket medfører en afbrydelse i ilttilførslen.

Formålet med højkoncentrationsiltmasker er at tilføre højkoncentrationsilt til patientens luftveje.

Kun de angivne produktvarenumre og tilknyttede lot-numre i denne meddelelse vides at kunne fungere forkert og afbryde iltforsyningen til patienten.

Af denne årsag, og for at forebygge en eventuel risiko for personskade, **må ingen af de berørte produkter anvendes**. Kontakt din regionale kontaktperson, hvis du mener stadig at have berørte produkter på lager.

### **Fremgangsmåde for identifikation af produkter:**

Den eneste måde at identificere berørte produkter på er at sammenligne produktkode og lot-nummer med listen over tilbagekaldte produkter (se bilag 1). Der er ingen andre synlige forskelle mellem berørte og ikke-berørte produkter.

I bilag 2 findes et eksempel på emballagemærkning, hvor placeringen af mærkaten med produktkoden og lot-nummeret er fremhævet. Den findes på den primære emballage og/eller forsendelsesæsken. Produktkoden (referencenummeret) begynder med bogstaverne "REF". Lot-nummeret begynder med bogstaverne "LOT".

**Anbefalet handling, som distributøren skal iværksætte**

Vores fortegnelser viser, at I har modtaget et eller flere af de berørte produkter. Følg trinnene nedenfor:

1. Gennemlæs begge vedlagte spørgeskemaer. Indstil straks distribution af alle berørte lots, og sæt dem i karantæne.
2. Videresend kopier af "Vigtig produktinformation – SLUTBRUGERE" til jeres kunder, og bed dem om at returnere de berørte produkter til jer sammen med en udfyldt "Svarformular ved tilbagekaldelse for SLUTBRUGERE".
3. Når de udfyldte svarformularer er blevet returneret til jer, skal I udfylde "Svarformular ved tilbagekaldelse for DISTRIBUTØRER" og kontakte jeres regionale kontaktperson hos ConvaTec/Unomedical (se side 3) for at få yderligere anvisninger om, hvordan de berørte produkter skal bortskaffes, og for at træffe aftale om kreditering. Der skal placeres nye ordrer. Se bilag 3 for at få oplysninger om at placere nye indkøbsordrer til opfyldning af lagerbeholdningen; det indeholder de relevante produktkoder.
4. Returner også den udfyldte "Svarformular ved tilbagekaldelse for DISTRIBUTØRER" samt alle "Svarformularer ved tilbagekaldelse for SLUTBRUGERE" til jeres regionale kontaktperson via fax eller e-mail.

**I BEDES RETURNERE DE UDFYLDTE FORMULARER SNAREST MULIGT.**

---

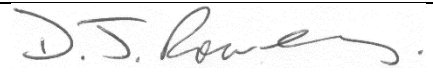
Fortsæt med at indberette eventuelle uønskede hændelser i forbindelse med dette produkt til ConvaTecs Customer Care Line (se listen over regionale kontaktpersoner for nærmere oplysninger).

**Videresendelse af denne vigtige produktinformation:**

Denne produktinformation skal sendes til alle andre, som har modtaget de berørte højkoncentrationsiltmasker i jeres organisation, eller til eventuelle andre organisationer, der måtte have modtaget eksemplarer af de berørte produkter. ConvaTec beklager eventuelle gener, dette måtte medføre. Hvis I har spørgsmål, kan I kontakte distributøren eller den lokale repræsentant for ConvaTec/Unomedical (se listen over regionale kontaktpersoner for nærmere oplysninger).

De relevante nationale myndigheder er blevet underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling for produkter på markedet.

**Godkendelse:**

<u>Navn</u> Duncan Rowley	<u>Titel</u> Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance, EMEA	<u>Adresse</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, UK
<u>Dato</u>	31 <sup>st</sup> August 2017	<u>Underskrift</u> 

**Regional kontaktperson for denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling for produkter på markedet:**

**Frankrig / Saudi-Arabien / Schweiz**

Tlf.: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

E-mail: [ccc.customerservice@convatec.com](mailto:ccc.customerservice@convatec.com)

**Danmark**

Tlf.: +45 4816 7030

Fax: +45 8025 3413

E-mail: [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Finland**

Tlf.: +358 (0) 20 7659 630

E-mail: [mail.fi@convatec.com](mailto:mail.fi@convatec.com)

**Norge**

Tlf.: +47 22686095

Fax: + 47 80019602

E-mail: [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Sverige**

Tlf.: +46 (0)42 332010

Fax: +46 200887486

E-mail: [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Det Forenede Kongerige**

Tlf.: +44 (0) 1244 832206

Fax: 0800 279 9004

E-mail: [unomedical-uk.customerservice@convatec.com](mailto:unomedical-uk.customerservice@convatec.com)

**SVARFORMULAR VED TILBAGEKALDELSE for  
 DISTRIBUTØRER**  
**VIGTIG PRODUKTINFORMATION**  
**UDFYLDES OG RETURNERES via fax eller e-mail**

Modtager af produktet:

<b>Modtagers kontonr.:</b>	
<b>Modtagers navn:</b>	
<b>Modtagers adresse:</b>	

De følgende højkoncentrationsiltmasker er blevet leveret til jer:

Fakturanr.	Salgsordrenr.	Produktkode/REF-nr.	SAP-kode	LOT-nr.	Leveret mængde (antal)

**Besvar venligst alle nedenstående spørgsmål.**

1. Har I videresendt produktet til andre?      **NEJ**            **JA\***        
 \*Hvis JA: Har I underrettet kunden?      **NEJ\***            **JA**        
 \*Hvis NEJ: Forklar hvorfor ikke:

2.  Vi har IKKE nogen berørte produkter.  
 3.  Vi har det eller de følgende berørte produkter:

Angiv den mængde (det antal) af hvert LOT, der skal bortskaffes:

LOT-nr.	Antal disponible	LOT-nr.	Antal disponible	LOT-nr.	Antal disponible	LOT-nr.	Antal disponible	LOT-nr.	Antal disponible

Angiv oplysninger om berørte højkoncentrationsiltmasker, der er blevet sendt til jeres kunder:

Kundens navn	Produktkode/R EF-nr.	SAP-kode	LOT-nr.	Mængde (antal)

FORMULAR udfyldt og returneret fra:

<b>Navn (BLOKBOGSTAVER):</b>	
<b>Stilling:</b>	
<b>Virksomhedens navn:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Telefonnr.:</b>	
<b>Underskrift:</b>	
<b>Dato (dd/mm/åååå):</b>	

- Som anmodet har vi også vedlagt en kopi af alle "Svarformular ved tilbagekaldelse for SLUTBRUGERE", vi har fået retur fra kunder, som har modtaget et eller flere af de berørte produkter (marker afkrydsningsfeltet for at bekræfte).

**Bilag 1: Berørte produktkoder og lotnumre**

Produktkode / REF-nr.	SAP-kode	Beskrivelse	LOT-numre
104MM	1302097	Rebreathing mask, Reservoir bag, with Tubing	105631
106MM	1702436	Oxygen Mask, Adult High Concentration Non-Rebreather 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100733, 104106, 104798, 100721, 109824
108-E	1300168	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	102766, 102785, 102726, 102352, 105451, 109186
108MM	1705302	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100281, 100709, 100729, 101923, 103180, 103265, 103691, 103714, 104104, 105987, 110558
3226-E	1308753	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	102727
3226MM	1307553	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100720, 101141
3230MM	1302405	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	104906, 105181
9108MM	1267152	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100232, 100694, 100918, 101639, 101897, 103067, 104846, 104848, 105453

**Berørte produktkoder og lotnumre - En del B**

Produktkode / REF-nr.	SAP-kode	Beskrivelse	LOT-numre
106MM	1702436	Oxygen Mask, Adult High Concentration Non-Rebreather 2.1 m (7') Oxygen Tubing	13-32
108MM	1705302	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	13-32, 105471

## Bilag 2: Eksempel på emballagemærkning

Produktkode
Lotnummer

Product Code

REF 9108MM

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalação com Tubo de Oxigênio de 2.1 m (7') "No-Colapsável"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbedreiging Volwassenen met slang

Förlängd Masker, äska till genänsdrifning, med slang för Vokano

Máscara de oxigênio alongada de Não re-inspiração Adulto com tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Słonowa Dla Dorosłych, z drzewem

Μάσκα αναπνευστική με σωλήνα οξυγόνου Μή-Επιπρόσθετος Επισπόμενος Αέρας με σωλήνα

Маска неавтономическая с отверстием для выхода наружу соединительной трубкой

Avlung oksygenmaske utan återandring för Vokano med slang

Avlung oksygenmaske utan återandring för Vokano med slang

Alkutatsetti pitää takaisinhengitystä estäviä happiastmaita, aiku

Unomedical Inc. 3731-L S. Wares Rd. Mckin, Texas 78033 USA Phone # +1 202-603-6472 www.unomedical.us

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, O20 200, UK

Made in Mexico

LOT 112094

2020-06

10844249001629

Label # LDP9108MM / Rev. 01/14

Product Code

REF 9108MM

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalação com Tubo de Oxigênio de 2.1 m (7') "No-Colapsável"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbedreiging Volwassenen met slang

Förlängd Masker, äska till genänsdrifning, med slang för Vokano

Máscara de oxigênio alongada de Não re-inspiração Adulto com tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Słonowa Dla Dorosłych, z drzewem

Μάσκα αναπνευστική με σωλήνα οξυγόνου Μή-Επιπρόσθετος Επισπόμενος Αέρας με σωλήνα

Маска неавтономическая с отверстием для выхода наружу соединительной трубкой

Avlung oksygenmaske utan återandring för Vokano med slang

Avlung oksygenmaske utan återandring för Vokano med slang

Alkutatsetti pitää takaisinhengitystä estäviä happiastmaita, aiku

Unomedical Inc. 3731-L S. Wares Rd. Mckin, Texas 78033 USA Phone # +1 202-603-6472 www.unomedical.us

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, O20 200, UK

Made in Mexico

LOT 112094

2020-06

8 44249 00162 2

Label # LDP9108MM / Rev. 01/14

Product Code

Lot Number

REF 9108MM

LOT 112094

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalação com Tubo de Oxigênio de 2.1 m (7') "No-Colapsável"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbedreiging Volwassenen met slang

Förlängd Masker, äska till genänsdrifning, med slang för Vokano

Máscara de oxigênio alongada de Não re-inspiração Adulto com tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Słonowa Dla Dorosłych, z drzewem

Μάσκα αναπνευστική με σωλήνα οξυγόνου Μή-Επιπρόσθετος Επισπόμενος Αέρας με σωλήνα

Маска неавтономическая с отверстием для выхода наружу соединительной трубкой

Avlung oksygenmaske utan återandring för Vokano med slang

Avlung oksygenmaske utan återandring för Vokano med slang

Alkutatsetti pitää takaisinhengitystä estäviä happiastmaita, aiku

2020-06

Unomedical Inc. 3731-L S. Wares Rd. Mckin, Texas 78033 USA Phone # +1 202-603-6472 www.unomedical.us

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, O20 200, UK

Made in Mexico

5x10

Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"

Mascarilla Adulto de No-Reinhalação com Tubo de Oxigênio de 2.1 m (7') "No-Colapsável"

Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene

Langwerpig Zuurstofmasker zonder terugloopbedreiging Volwassenen met slang

Förlängd Masker, äska till genänsdrifning, med slang för Vokano

Máscara de oxigênio alongada de Não re-inspiração Adulto com tubo

Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube

Maska Słonowa Dla Dorosłych, z drzewem

Μάσκα αναπνευστική με σωλήνα οξυγόνου Μή-Επιπρόσθετος Επισπόμενος Αέρας με σωλήνα

Маска неавтономическая с отверстием для выхода наружу соединительной трубкой

Avlung oksygenmaske utan återandring för Vokano med slang

Avlung oksygenmaske utan återandring för Vokano med slang

Alkutatsetti pitää takaisinhengitystä estäviä happiastmaita, aiku

2020-06

Unomedical Inc. 3731-L S. Wares Rd. Mckin, Texas 78033 USA Phone # +1 202-603-6472 www.unomedical.us

ConvaTec Limited, First Avenue Decade Industrial Park, Decade, Finlandia, O20 200, UK

Made in Mexico

### Bilag 3: Tilgængelige produktkoder

ConvaTec har for nylig udvidet og forbedret udvalget af produkter til respiratorisk pleje. Udover et bredere udvalg af produkter tilbyder det nye sortiment forskellige andre fordele, som for eksempel:

- Fuldstændig erstatning af ftalater (inkl. DEHP)
- Produkter standardiseret med en universalkonnektor (Fits-All™) til tilslutning til enten et iltudtag eller direkte til flowmålerskruen – og alle iltslanger standardiseret til klemresistent lumen (No-Crush™ slanger)
- Emballage standardiseret til forseglede delpakker med 10 stk. med henblik på nemmere distribution til funktionsområder lokalt.

Ved genbestilling af de berørte gamle produktkoder sender ConvaTec den nyeste generation af produkter, som har nye produktkoder. Følg den korrekte genbestillingsproces, og angiv et indkøbsordrenummer.

<b>GAMMEL Produktkode / REF-nr.</b>	<b>NY Produktkode / REF-nr.</b>	<b>NY Produktbeskrivelse</b>
104MM	93-104MM	Oxygen Mask, High Concentration Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
106MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
108-E	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
108MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
3226-E	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
3226MM	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
3230MM	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
9108MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs