

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Handelsnavn: Kanaliserede runde silikonedræn (se tabel 1 nedenfor for komplette produktoplysninger)

Referencenummer: Se tabel 1 nedenfor

Tabel 1. Produktliste (over reference- og relaterede batches)		
Reference	Beskrivelse	Batch:
207100510190	RUNDT SILIKONEDRÆN CH 19	P1864247
207100910190	RUNDT SILIKONEDRÆN CH15 M/TROKAR(10/80)INT	P1842500
	RUNDT SILIKONEDRÆN CH15 M/TROKAR (10/80)INT	P1858967

Udstedelsesdato: 29 November 2019
 Oprindelig meddelelse__ Revideret meddelelse Revisionsnr.: Rev. 1

FSCA Ref.: 2019-0015MA

Type af handling: Tilbagekaldelse / Bortskaffelse af produkt

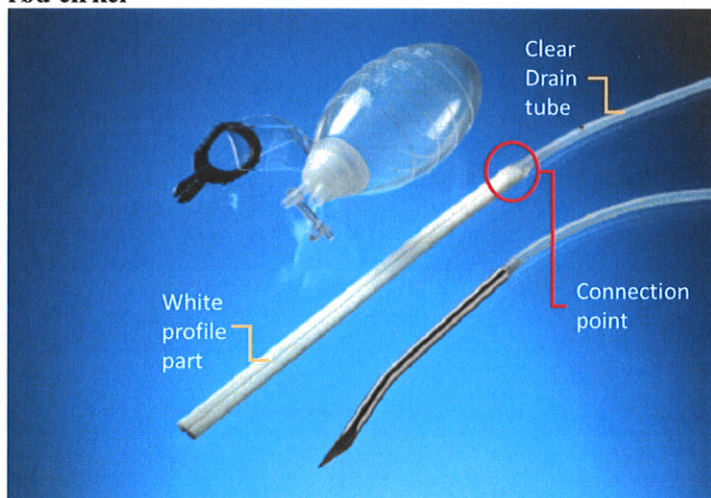
Bemærk, at denne meddelelse kun gælder for specifikke produktkoder og lotnumre for rillede runde silikonedræn.

Beskrivelse af problemet

ConvaTec tilbagekalder frivilligt ovennævnte produkter efter en tilbagekaldelse foretaget af Q Medical Devices (tidligere Degania Silicone), som producerer produktet for ConvaTec.

Q Medical udstedte en tilbagekaldelse af produkterne Silicone CH 15 og CH 19 kanaliserede dræn, fordi de potentielt kunne knække ved forbindelsespunktet mellem den klare slange og den hvide profildel, se billede nedenfor.

Illustrativt billede af kanaliseret rundt silikonedræn med visning af stedet for potentielt brud med en rød cirkel



Mellem januar og juni 2019 bemærkede Q Medical en stor stigning i antallet af klager over, at deres CH 15 kanaliserede dræn knækkede i brug (for det meste under fjernelse) ved forbindelsespunktet mellem den klare slange og den hvide profildel.

Interne undersøgelser af forbindelsens styrke foretaget af Q Medical bekræftede, at disse produkter ikke levede op til deres eller deres kunders forventninger.

Q Medical fandt, at et nyt værktøj til fremstilling af forbindelser med en mindre vægtykkelse var den underliggende årsag til problemet. Alle klager hos Q Medical vedrører forbindelser med mindre vægtykkelse fremstillet med det nye værktøj. Q Medical besluttede derfor at tilbagekalde alle produkter fremstillet ved hjælp af det nye værktøj.

ConvaTec har ikke modtaget nogen produktklager over brud på forbindelsesstedet på nogen kanaliserede runde silikonedræn

Oplysninger om berørt produkt

Sårdræn er sterile, slangelignende engangsprodukter, der er designet til at etablere en kanal til fjernelse af væske eller materiefyldt materiale fra et lukket sår eller inficeret område. De bruges typisk med et lukket drænagesystem, der påfører et negativt tryk gennem drænråbningen.

Disse specifikke sårdræn, "Kanaliserede runde silikonedræn", er fremstillet af silikone og fås i forskellige design/størrelser til en lang række kirurgiske anvendelser (f.eks. ortopædkirurgi, plastikkirurgi/rekonstruktiv kirurgi, neurokirurgi, gynækologisk kirurgi, thoraxkirurgi, kardiovaskulær kirurgi og almen kirurgi). De berørte kanaliserede runde silikonedræn kan evt. være vedlagt en trokar til engangsbrug, der anvendes i forbindelse med anlæggelsen af drænet.

Kun de produktkoder og batches (LOT), der er anført i denne meddelelse, har potentiale til at knække som beskrevet.

Af denne årsag, og for at forebygge en eventuel risiko for personskade, må ingen af de berørte produkter anvendes.

Fremgangsmåde for identifikation af produkter

Den eneste måde at identificere berørte produkter på er at sammenligne produktreference og LOT/batchnummer med **tabel 1**: Produktliste.

Se bilag 1. Denne reference vil hjælpe til at identificere placeringen af lot/batchnr. og produktreference på den primære emballage og etiketten på forsendelsesæsken. Produktkoden (referencenummeret) begynder med bogstaverne "REF", og LOT/batchnummeret begynder med symbolet, LOT.

Der er ingen andre synlige forskelle mellem berørte og ikke-berørte produkter.

DISTRIBUTØRHANDLINGER

1	Kontrollér, om I har det berørte produkt på lager, og identificer, hvilke af jeres brugere der har modtaget potentielt berørte produkter vha. tabel 1: Produktliste .
2	Hvis I har distribueret dette produkt: <ul style="list-style-type: none"> • Til andre grossister: <ul style="list-style-type: none"> ○ Videre send denne produktinformation med bilag til dem, og bed dem om at udføre disse distributørhandlinger. • Til slutbrugere <ul style="list-style-type: none"> ○ Videre send denne produktinformation med bilag til jeres slutbrugere, og bed dem om at følge anvisningerne i afsnittet om slutbrugerhandlinger (nedenfor).
3	Hvis I har modtaget returnerede produkter fra jeres kunder, som de har identificeret, eller hvis I har produkter på lager, som I har verificeret som værende berørt af denne produktinformation (som beskrevet i tabel 1: Produktliste). <ul style="list-style-type: none"> • Indstil straks distribution af alle berørte produkter, og sæt dem i karantæne. • Kontakt kundeservice hos ConvaTec for at få yderligere anvisninger om returnering af berørte produkter og aftale kreditering. <p>Produkter erstattes ikke automatisk. Erstatningsprodukter fås ved at bestille nye varer hos ConvaTec via den sædvanlige proces. ConvaTec leverer nye produkter hurtigst muligt.</p>
4	Udfyld Produktinformation – Svarformular for distributører , og returner den til kundeservice snarest muligt. Medtag detaljerede oplysninger om eventuelle produkter, der skal returneres. Send en komplet liste over alle modtagere til din kundeservice snarest muligt. Angiv, om I har sendt denne produktinformation med bilag til jeres modtagere. Disse oplysninger er ikke obligatoriske, men de er vigtige for, at ConvaTec kan udføre en resultatkontrol. Kontakt din kundeservice, hvis I har yderligere spørgsmål.

I BEDES RETURNERE DE UDFYLDTE FORMULARER SNAREST MULIGT

SLUTBRUGERHANDLINGER (LÆGER OG HOSPITALER)

1	Vores fortegnelser viser, at I har modtaget et eller flere af de berørte produkter. Hold straks op med at bruge nogen af de berørte produkter, der er defineret i dette dokument.
2	Dette problem vedrører kun specifikke produktkoder og lots. Tjek lagerbeholdning og sørg for, at alle berørte produkter på lager sættes i karantæne. Hvis I ikke ved, hvor produktkoden og/eller lotnummeret er placeret, kan I se det i bilag 1: Eksempel på mærkning . I bedes kontrollere, om jeres lot af produktet er berørt af denne produktinformation vha. tabel 1: Produktliste over berørte produktkoder/REF-nr. og lotnumre.
3	Udfyld Produktinformation – Svarformular for slutbrugere , og returner den til jeres distributør snarest muligt . Medtag detaljerede oplysninger om eventuelle produkter, der skal returneres. Disse oplysninger er obligatoriske for, at ConvaTec kan udføre en resultatkontrol.

4	<p>Kontakt distributøren (eller kundeservice hos ConvaTec, hvis I har købt produktet direkte hos ConvaTec) for at aftale returnering af de berørte produkter, hvis sådanne forefindes hos jer, samt eventuel kreditering.</p> <p>Erstatningsprodukter fås ved at bestille nye varer hos distributøren eller ConvaTec med den sædvanlige fremgangsmåde.</p> <p>Kontakt din kundeservice, hvis I har yderligere spørgsmål.</p>
---	---


I BEDES RETURNERE DE UDFYLDTE FORMULARER SNAREST MULIGT

<p>VIDERESENDELSE AF DENNE VIGTIGE PRODUKTINFORMATION</p>	<p>Denne meddelelse skal sendes til alle andre i organisationen, som skal være bekendt med problemet, eller til eventuelle andre organisationer, der måtte have modtaget eksemplarer af de berørte produkter. (som relevant)</p> <p>I bedes videresende denne meddelelse til andre organisationer, som kan være berørt af denne handling. (som relevant)</p> <p>I bedes udbrede kendskabet til denne meddelelse og den tilknyttede handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling får det ønskede resultat.</p> <p>I bedes indberette alle hændelser i forbindelse med produktet til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da de udgør vigtig feedback.</p>
--	--

ConvaTec har et stærkt ønske om at levere produkter og tjenester af høj kvalitet til vores kunder, og vi beklager oprigtigt eventuelle gener, denne meddelelse måtte medføre.

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

Godkendelse:

<u>Navn</u> Diane Baker	<u>Titel</u> Senior Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance, EMEA	<u>Adresse</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, UK
<u>Dato</u> 29 November 2019	<u>Underskrift</u> 	



Regional kontaktperson hos ConvaTecs kundeservice

Danmark

Tlf.: +45 4816 7030

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Det Forenede Kongerige

Tlf.: +44 (0) 1244 832206

Fax: 0800 279 9004

E-mail: unomedical-uk.customerservice@convatec.com

PRODUKTINFORMATION – SVARFORMULAR FOR DISTRIBUTØRER
UDFYLDES OG RETURNERES via fax eller e-mail

Modtager af produktet:

Modtagers kontonr.:	
Modtagers navn:	
Modtagers adresse:	

Følgende produkt, kanaliseret rundt silikonedræn, er sendt til jer:

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

Distributører (Sæt kryds ved alt, der gælder, og angiv eventuelt detaljer)

<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter at have modtaget, læst og forstået produktinformationen	
<input type="checkbox"/>	Jeg har kontrolleret vores lager og sat eventuelle produkter i karantæne	Angiv detaljer i tabel 1
<input type="checkbox"/>	Jeg har identificeret kunder, som har eller kan have modtaget dette produkt	
<input type="checkbox"/>	Jeg har vedlagt en kundeliste	Angiv detaljer i tabel 2
<input type="checkbox"/>	Jeg har informeret de identificerede kunder om denne produktinformation	Afsendelsesdato:
<input type="checkbox"/>	Jeg har fået svar fra alle identificerede kunder	Vedlæg svar
<input type="checkbox"/>	Hverken jeg eller nogen af mine kunder har nogen af de berørte produkter på lager	

Det er vigtigt, at din organisation træffer de foranstaltninger, der er beskrevet i produktinformationen, og bekræfter, at I har modtaget produktinformationen. Din organisations svar er den dokumentation,

Tabel 1. Lagerprodukter i karantæne: Angiv antal (stk.) for hvert LOT, der skal returneres.

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

Tabel 2. Kundeliste: Angiv oplysninger om berørte rillede runde silikonedræn, der er blevet sendt til jeres kunder.

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

FORMULAR udfyldt og returneret fra:	
Navn (BLOKBOGSTAVER):	
Stilling:	
Virksomhedens navn:	
Adresse:	
Telefonnr.:	
Underskrift:	
Dato (dd/mm/åååå):	

PRODUKTINFORMATION – SVARFORMULAR FOR KUNDER
UDFYLDES OG RETURNERES via fax eller e-mail

Modtager af produktet:

Modtagers kontonr.:	
Modtagers navn:	
Modtagers adresse:	

Følgende produkt, kanaliseret rundt silikonedræn, er sendt til jer:

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

Kundehandling udført på vegne af sundhedsorganisationen (sæt kryds ved alt, der gælder)

<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter at have modtaget produktinformationen, og at jeg har læst og forstået indholdet.	
<input type="checkbox"/>	Jeg har udført alle handlinger, der bedes om i produktinformationen.	
<input type="checkbox"/>	Alle relevante brugere er blevet gjort opmærksom på oplysningerne og de nødvendige handlinger, og handlingerne er blevet udført.	
<input type="checkbox"/>	Jeg har kontrolleret vores lager og sat eventuelle produkter i karantæne	Angiv detaljer i tabel 1
<input type="checkbox"/>	Vi har ingen berørte produkter, der skal returneres	

Det er vigtigt, at din organisation træffer de foranstaltninger, der er beskrevet i produktinformationen, og bekræfter, at I har modtaget produktinformationen. Din organisations svar er den dokumentation, vi skal bruge til at overvåge processen med de korrigerende handlinger.

Tabel 1. Lagerprodukter i karantæne: Angiv antal (stk.) for hvert LOT, der skal returneres.

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

FORMULAR udfyldt og returneret fra:	
Navn (BLOKBOGSTAVER):	
Stilling:	
Virksomhedens navn:	
Adresse:	
Telefonnr.:	
Underskrift:	
Dato (dd/mm/åååå):	



Bilag 1: Eksempler på emballagemærkning med visning af placeringen af produktkoden og LOT/batchnummeret

 **Unomedical**

REF 207100910190 Produktreference

**Fully fluted silicone round drain, white,
CH15 + trocar + HandyVac™ connector
& UnoVac™ connector**


1300501 29.0cm

    **STERILE EO**  **1 x 1**

 ConvaTec Limited, First Avenue
Deeside Industrial Park, Deeside,
Flintshire, CH5 2NU, UK

ConvaTec Inc.
Skillman, NJ 08558 USA

Made in Israel

 **2019-02** **LOT** **P1403740** Lot- eller batchnumme

 **2014-02**

EAN No. **5705243318282**


(01)05705243318282(17)190200(10)P1403740
863800219 Rev. 2