

Dato: 07-05-2021

Viktig produktinformation
Spiraldræn

Att.: Apotekstjänst Sverige AB, Rapsgatan 8, Uppsala, 75450, Sverige.
NÄL, Lärketorpsvägen, Trollhättan, 46185, Sverige
XMediq Sverige AB, Hallabäcksvägen 1, Port 7 & 8, Kungsbacka, 43437, Sverige
Biofarma A/S, Naverland 22, Lagerhal 2, 2600 Glostrup, Danmark

Kontaktuplysninger på lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

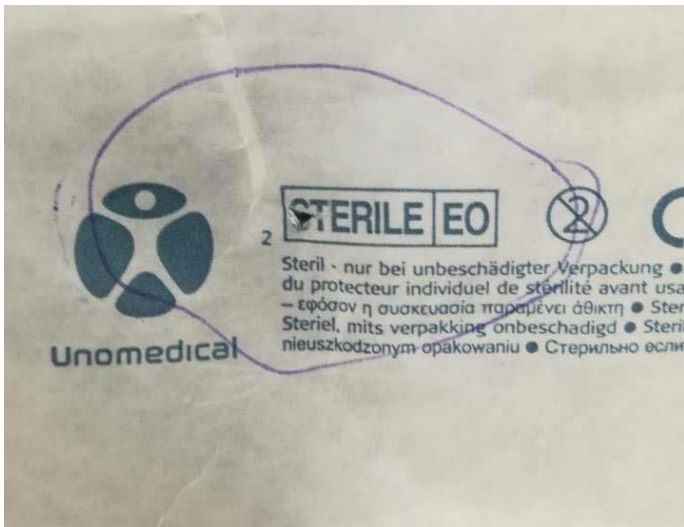
Danmark: Victoria Harley Tlf.: +45 (0)48167030 E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Sverige: Victoria Harley Tlf.: +46 (0)42 332010

E-mail: customerservicenordic@convatec.com

Vigtig produktinformation (FSN)
Spiraldræn

1. Oplysninger om berørte produkter*	
	Enhedstype(r)*
	Spiraldræn anlægges invasivt efter et kirurgisk indgreb. Spiraldræn leveres sterile. Tilsløst brug: Spiraldræne er beregnet til brug sammen med sårdræne med lavt vakuum og passiv sårdræne
	1. Handelsnavn(e)
	Spiraldræn
	2. Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI)
	Ikke relevant
	3. Primært klinisk formål med enheden/enhederne*
	Spiraldræn anlægges invasivt efter et kirurgisk indgreb for at understøtte sårdræne.
	4. Enhedsmodel-/katalog-/varenummer/-numre*
	Ikke relevant
	5. Softwareversion
	Ikke relevant
	6. Berørt serie- eller lotnummerinterval
	Produktkode 501246 og LOT 328241

2 Årsag til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)*	
1. Beskrivelse af problemet med produktet*	<p>ConvaTec iværksætter frivilligt en markedshandling for ovennævnte produkt, da et eksemplar ikke bestod den visuelle inspektion under stikprøvetest på grund af et lille hul, der var synligt for det blotte øje, i gaspapiret (billede 1).</p> <p>Denne fejl indikerer en fejl i emballagematerialernes sterile barriere, hvilket har medført, at et sterilt produkt ikke længere er sterilt. Brug af et ikke-sterilt produkt på patienten kan udsætte patienten for infektiøse stoffer.</p> <p>Denne vigtige produktinformation vedrører kun lot 328241 for produktkode 501246.</p> <p>Billede 1</p> 
2. Fare, der giver anledning til FSCA*	Den identificerede fare er mikrobiel/viral kontaminering. Dette udgør en potentiel risiko for patienten og brugeren i form af eksponering for smitsomme stoffer.
3. Sandsynlighed for, at problemet opstår	Resultater af boblelækagetest/visuel inspektion indikerer en høj risiko for forekomst.
4. Forventet risiko for patient/brugere	Den forventede risiko for patienterne vurderes som høj baseret på boblelækagetest/visuelle inspektionsdata.
5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet	Ikke relevant
6. Baggrund for problem	<p>Under 2X-sterilisering blev der observeret to fejl under visuel inspektion af spiraldrænene</p> <p>BEMÆRK: 2X-sterilisering er ikke en standardproces, der udføres af ConvaTec.</p> <p>De nævnte produkter blev afsendt, før valideringen af 2X-steriliseringprocessen var blevet udført.</p> <p>Der blev identificeret flere potentielle hovedårsager, herunder ineffektiv uddannelse af operatører, uegnede emballagematerialer og forsendelse af produktet, før valideringen af 2X-steriliseringprocessen var afsluttet.</p> <p>Forebyggende handlinger omfatter yderligere uddannelse af operatører, opdateringer af emballagekonfiguration og kvalificering af en ny steriliseringscyklus (med acceptabel test af risici under forsendelse/boblelækagetest).</p>

3. Handlingstype for at mindske risikoen*	
<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificer produktet <input type="checkbox"/> Sæt produktet i karantæne <input type="checkbox"/> Returner produktet <input type="checkbox"/> Destruer produktet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af produktet på stedet <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne for patientbehandling <input type="checkbox"/> Bemærk ændring/forbedring af brugsanvisningen <input checked="" type="checkbox"/> Anden <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Fuldfør de aktiviteter, der er beskrevet i bilag 1 til dette dokument</p>	
2. Hvornår skal handlingen være udført?	Hurtigst muligt
3. Er kundesvar påkrævet? * (Hvis ja, er en formular vedlagt med angivelse af frist for returnering)	Ja inden for 30 dage
<p>4. Handling, som producenten iværksætter</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af produktet på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Ændring af brugsanvisning eller mærkning <input type="checkbox"/> Anden <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Dette problem påvirker kun ét batch af dette produkt (produktkode 501246 LOT 328241). Alle berørte produkter er blevet afsendt til kunderne, og derfor er det ikke nødvendigt at fjerne produktet hos ConvaTec. Produktfjernelse og -destruktion er påkrævet som beskrevet i denne produktinformation</p>	
5. Hvornår skal handlingen være udført?	Ikke relevant – producenten skal ikke foretages sig yderligere
6. Skal produktinformationen kommunikeres til patienten/lægbrugeren?	Nej

4. Generelle oplysninger*	
1. Type af produktinformation*	Ny
2. Ved opdateret produktinformation: referencenummer og dato for den tidligere produktinformation	Ikke relevant
3. Ved opdateret produktinformation: vigtige nye oplysninger:	Ikke relevant
4. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede nu forventes i en opfølgende produktinformation?*	Nej
5. Hvis opfølgende produktinformation forventes, hvad forventes de yderligere oplysninger at omhandle:	Ikke relevant
6. Forventet tidsplan for opfølgende produktinformation	Ikke relevant
7. Producentoplysninger (Kontaktoplysninger til den lokale repræsentant fremgår af side 1 i denne produktinformation)	
a. Virksomhedens navn	Convatec Limited
b. Adresse	First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
c. Websted	www.Convatec.com
8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunder. *	
9. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Bilag 1: Distributør-, forhandler- og kundebehandlinger
10. Navn/underskrift	Karen Howes (Senior Regulatory Affairs Manager)
	DocuSigned by: <i>howes</i>
	Signer Name: howes Signing Reason: I approve this document Signing Time: Jun 15, 2021 16:24:09 PM BST E558040F0FCE4D7A8C41C944E53BBCC1
Videresendelse af denne vigtige produktinformation	
<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>	

BILAG 1

DISTRIBUTØRHANDLINGER:

1	Indstil straks distribution af alle produktet i det berørte LOT, og sæt dem i karantæne.
2	Udfør en optælling af berørte produkter, der aktuelt er på lager. Bortskaf berørte produkter. Udfyld den vedlagte svarformular, og returner den til adressen på svarformularen. Returner den vedhæftede formular til afhjælpning af problemet, også selvom der ikke er et berørt produkt på lager.
3	I vil få refunderet produktet. Sørg for, at jeres kontonummer er korrekt identificeret på den vedlagte svarformular.
4	Hvis I har distribueret dette produkt til andre grossister, så send dette brev til dem, og bed dem om at følge disse distributørhandlinger og returnere den vedlagte svarformular til den adresse, der er anført på formularen.
5	Send en kopi af denne markedshandlingspakke til alle andre modtagere: Forhandlere, hvis relevant, hospitaler og slutbrugere. Det er yderst vigtigt at identificere den ansvarlige person, der er ansvarlig for korrigerende handlinger, på hospitalslokationer. Det vil gøre processen i marken mere effektiv og fjerne forvirring og dobbeltarbejde.
6	Send en komplet liste over alle modtagere til <i>ConvaTecs</i> koordinator. Disse oplysninger er obligatoriske for, at <i>ConvaTec</i> kan udføre en kontrol af den korrigerende handlings effektivitet.

FORHANDLERHANDLINGER:

1	Indstil straks distribution af alle produktet i det berørte LOT, og sæt dem i karantæne.
2	Udfør en optælling af berørte produkter, der aktuelt er på lager. Bortskaf berørte produkter. Udfyld den vedlagte svarformular, og returner den til adressen på svarformularen. Returner den vedhæftede formular til afhjælpning af problemet, også selvom der ikke er et berørt produkt på lager. Det er vigtigt, at I sender en kopi af svarformularen til din forhandler, så du kan få refunderet det returnerede produkt.

SLUTBRUGERE (HOSPITALSTJENESTER OG ANDRE):

1	Indstil straks brugen af alle produktet i det berørte LOT, og sæt dem i karantæne.
2	Udfør en optælling af berørte produkter, der aktuelt er på lager. Bortskaf berørte produkter. Udfyld den vedlagte svarformular, og returner den til adressen på svarformularen. Returner den vedhæftede formular til afhjælpning af problemet, også selvom der ikke er et berørt produkt på lager. Det er vigtigt, at I sender en kopi af svarformularen til din forhandler, så du kan få refunderet det returnerede produkt.

Videresendelse af denne vigtige produktinformation:

- 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)
- I bedes videresende denne meddelelse til andre organisationer, som kan være berørt af denne handling. (som relevant)
- 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.
- 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.

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.

PRODUKTINFORMATION **DISTRIBUTØRENS SVARFORMULAR** UDFYLDES OG RETURNERES via e-mail

Modtager af produktet:

Modtagers kontonr.:	
Modtagers navn:	
Modtagers adresse:	

De følgende produkter er blevet distribueret til jer: Spiraldræn

Fakturanr.	Salgsordrenr.	Produktkode/REF-nr.	SAP-kode	LOT-nr.	Leveret 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 og bortskaffet dem	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, vi skal bruge til at overvåge processen med de korrigerende handlinger.

Tabel 1. Lagerprodukter i karantæne: Registrer mængden for hvert kasseret LOT.

LOT-nr.	Antal disponible

Tabel 2. Kundeliste: Angiv oplysninger om berørte spiraldræn-produkt, der er blevet sendt til jeres kunder.

Kundens navn	Produktkode/REF-nr.	SAP-kode	LOT-nr.	Antal

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

PRODUKTINFORMATION **KUNDENS SVARFORMULAR** UDFYLDES OG RETURNERES via e-mail

Modtager af produktet:

Modtagers kontonr.:	
Modtagers navn:	
Modtagers adresse:	

Følgende produkter: Spiraldræn er blevet distribueret til jer:

Fakturanr.	Salgsordrenr.	Produktkode/REF-nr.	SAP-kode	LOT-nr.	Leveret 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 og bortskaftet dem	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: Registrer mængden for hvert kasseret LOT.

LOT-nr.	Antal disponible

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