

Dato: 28/10/2021

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**Avel I e™ pumpe til sår behandling med undertryk**  
**(NPWT)**

Att.\*: Alle berørte modtagere (skal redigeres af CS)

Kontaktoplysninger til den lokale repræsentant
--


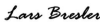
Regional kontaktperson hos ConvaTecs kundeservice, tlf.: Fax: e-mail: (skal redigeres af CS)
--

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**(FSN)**  
**Avelle™ pumpe til sår behandling med undertryk**  
**(NPWT)**

<b>1. Oplysninger om berørte produkter*</b>	
1	1. Produkttype(r)*
.	Avelle™ pumpen er et batteridrevet apparat, der kan tilsluttes direkte til forbindingen eller via den medfølgende slange til luer-lock-systemet. Pumpen er et formstøbt termoplastisk kabinet, der indeholder et printkort med indbygget software. Pumpen drives af 3xAAA-batterier. Softwaren kontrollerer det tryk, der genereres af pumpen, til et nominelt undertryk på 80 mmHg (+/-20 mmHg), og trykaflastningsventilen begrænser det maksimale undertryk, hvis softwaren ikke holder trykket inden for de foruddefinerede grænser. Softwaren styrer apparatets maksimale brugstid på 30 dage.
1	2. Handelsnavn(e)
.	Avelle™ pumpe til sårbehandling med undertryk (NPWT)
1	3. Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI)
.	Ikke relevant
1	4. Primært klinisk formål med produktet/produkterne*
.	Avelle™ NPWT-systemet er indiceret til brug på patienter, der ville kunne have gavn af et NPWT-produkt og som har et sår med let til moderat ekssudation, såsom: Kroniske sår f.eks. bensår Akutte sår Rumperede sår Hudlapper og transplantater Kirurgisk lukkede incisionssteder – og det er beregnet til at blive anvendt af klinikere og deres tilknyttede patienter. Avella™ NPWT-systemet kombinerer en steril forbindelse med geldannende fiberteknologi for at absorbere sårekssudat med undertryk, der påføres såret via en vakuumpumpe. Som med andre moderne sårforbindinger såsom AQUACEL® kan man bruge en enkelt Avella™ forbindelse i op til 7 dage, men den kan skiftes tidligere afhængigt af mængden af ekssudat og det kliniske behov.
1	5. Berørt serie- eller lotnummerinterval
.	Se bilag 1

<b>2 Årsag til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)*</b>	
2	1. Beskrivelse af problemet med produktet*
.	Avelle™ pumpe indeholder en ikke-godkendt luer-lock-konnektor, der er placeret på hanenden af Avella™ slangen.
2	2. Fare, der er årsag til denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling*
.	Følgende farer er blevet identificeret: 1) Vævsskade, ikke-penetrerende sår. (maceration) 2) Gene 3) Infektion (kræver ordineret behandling, f.eks. orale eller intravenøse antibiotika, kirurgi, debridering eller ekscision)

<b>3. Type af handling for at mindske risikoen*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificer produktet    <input checked="" type="checkbox"/> Sæt produktet i karantæne    <input type="checkbox"/> Returner produktet  <input checked="" type="checkbox"/> Destruer produktet         </p> <p> <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 type="checkbox"/> Anden                      <input type="checkbox"/> Ingen         </p> <p style="text-align: center;">Se bilag 2 for at få oplysninger om, hvad der skal gøres</p>
3.	<p><b>2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</b></p> <p style="text-align: right;">Hurtigst muligt.</p>
3.	<p><b>3. Særlige hensyn:</b>                      Vælg et element.</p> <p>Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater?          Nej</p>
3.	<p><b>4. Er kundens svar påkrævet?*</b>                      Ja inden for 30 dage          (Hvis ja, er en formular vedlagt med angivelse af frist for returnering)</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Handling, som producenten iværksætter</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produktet                      <input checked="" 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>Produkter, der er afsendt, vil blive destrueret. Produkter, som stadig er i ConvaTecs varetægt, vil blive tilpasset, så den forkerte luer fjernes og erstattes med den korrekte luer.</p>
3	<p><b>6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</b></p> <p style="text-align: right;">Tilpasningen skal udføres i overensstemmelse med de tidsfrister, der er defineret i CAPA</p>
3.	<p><b>7. Skal produktinformationen kommunikeres til patienten/lægbrugeren?</b></p> <p style="text-align: right;">Nej</p>
3	<p><b>8. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnede til patienten/lægbrugeren, i et brev/informationsark til patienten/lægbrugeren eller den ikke-faglige bruger?</b></p> <p>Ikke relevant</p>

<b>4. Generelle oplysninger*</b>		
4.	1. Type af produktinformation*	Ny
4.	2. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede nu forventes i en opfølgende produktinformation?*	Nej
4.	3. Producentoplysninger (Kontaktoplysninger til den lokale repræsentant fremgår af side 1 i denne produktinformation)	
	a. Virksomhedens navn	ConvaTec Limited
	b. Adresse	Produktionssted: Brightwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Notts, NG17 7JZ, UK Juridisk producent – ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Websted	<a href="https://www.convatec.co.uk">https://www.convatec.co.uk</a>
4.	4. Den kompetente (tilsyns-) myndighed i jeres land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.	
4.	5. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Bilag 1: De berørte produkters serie- og lotnumre Bilag 2: Distributør- og kundeforhold Bilag 3: Eksempel på produktemballage
4.	6. Navn/underskrift	<p>Agnieszka Sikorska-Brzozowska            Regulatory Affairs Manager</p> <p>DocuSigned by:              Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska            Signing Reason: I approve this document            Signing Time: Nov 8, 2021   11:08:45 AM GMT</p> <p>Lars Bresler            Vice President Quality, Infusion Care            (autoriseret repræsentant)</p> <p>DocuSigned by:              Signer Name: Lars Bresler            Signing Reason: I approve this document            Signing Time: Nov 9, 2021   11:04:59 AM GMT</p>
<b>Videresendelse af denne vigtige produktinformation</b>		
<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**

Materiale	Batch	Beskrivelse
1724310	WO027648	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027645	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK)
1724310	WO028197	BOMBA AVELLE 6PILAS (1 UD)
1724311	WO026332	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) CEE
1724310	WO027732	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO028195	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027647	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027734	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027730	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724310	WO027731	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) EUR
1724311	WO026333	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) CEE
1722512	WO023517	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK) NAI
1718824	WO028552	AVELLE TUBULADURA ADICIONAL SET (5 UD)
1718824	WO027992	AVELLE NPWT PUMP SPARE TUBE SET 1X5 INT

## BILAG 2

### **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 alle berørte produkter i overensstemmelse med officielle forskrifter: <b>Forbinding:</b> Brugte forbindinger skal bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med lokale kliniske protokoller. <b>Batterier:</b> Batterier skal indleveres på en genbrugsstation <b>Pumpe:</b> Efter brug skal pumperne dekontamineres og indleveres på en genbrugsstation i overensstemmelse med lokale forskrifter om genanvendelse og direktiver. Ubrugte pumper skal indleveres til en genbrugsstation i overensstemmelse med lokale forskrifter om genanvendelse og direktiver. <b>Udfyld erklæringen om destruktion, og returner den til ConvaTec for at få krediteret det berørte produkt.</b> Udfyld den vedlagte svarformular, og returner den sammen med erklæringen om destruktion til adressen på svarformularen. <b>Returner den vedlagte formular, også selvom I ikke har nogen af de berørte produkter på lager.</b>
3	Indsend svarformularen og erklæringen om destruktion til kundeservice for at få refunderet beløbet for det destruerede produkt. Sørg for, at jeres kontonummer er korrekt identificeret på den vedlagte svarformular.
4	Hvis I har distribueret dette produkt til andre grossister, bedes I videresende dette brev til dem med en anmodning om at følge disse
5	Send en kopi af denne markedshandlingspakke til alle andre modtagere: Detailhandlere, hvis relevant, hospitaler og slutbrugere. <b>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.</b>
6	Send en komplet liste over alle modtagere til <b>ConvaTecs</b> koordinator. Disse oplysninger er obligatoriske for, at <b>ConvaTec</b> kan udføre en kontrol af den korrigerende handlingens effektivitet.

### **KUNDEHANDLINGER:**

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 alle berørte produkter i overensstemmelse med officielle forskrifter: <b>Forbinding:</b> Brugte forbindinger skal bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med lokale kliniske protokoller. <b>Batterier:</b> Batterier skal indleveres på en genbrugsstation <b>Pumpe:</b> Efter brug skal pumperne dekontamineres og indleveres på en genbrugsstation i overensstemmelse med lokale forskrifter om genanvendelse og gældende direktiver. Ubrugte pumper skal indleveres til en genbrugsstation i overensstemmelse med lokale forskrifter om genanvendelse og direktiver. <b>Udfyld erklæringen om destruktion med henblik på bortskaffelse af produktet, og returner den til ConvaTec for at få krediteret det berørte produkt.</b> Udfyld den vedlagte svarformular, og returner den sammen med erklæringen om destruktion til adressen på svarformularen. <b>Returner den vedlagte formular, også selvom I ikke har nogen af de berørte produkter på lager. Det er vigtigt, at I sender en kopi af svarformularen og erklæringen om destruktion til jeres distributør, så I kan få refunderet det returnerede produkt.</b>

#### **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.

Rev 1: September 2018  
FSN Ref: 2021-010  
FSCA Ref: 2021-010



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:

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

De følgende produkter er blevet distribueret til jer –Avelle™ pumpe til sårbehandling med undertryk (NPWT):

:

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 vedhæftet erklæringen om destruktion	
<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 jeres organisation træffer de foranstaltninger, der er beskrevet i produktinformationen, og bekræfter, at I har modtaget produktinformationen. Jeres 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 det berørte produkt, der er blevet sendt til jeres kunder.

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

## PRODUKTINFORMATION KUNDENS SVARFORMULAR

UDFYLDES OG RETURNERES via e-mail

Modtager af produktet:

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

De følgende produkter er blevet distribueret til jer (Avelle™ pumpe til sårbehandling med undertryk (NPWT)):

:

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 bortskaffet dem	Angiv detaljer i tabel 1
<input type="checkbox"/>	Jeg har vedhæftet erklæringen om destruktion	
<input type="checkbox"/>	Vi har ingen berørte produkter, der skal returneres	

Det er vigtigt, at jeres organisation træffer de foranstaltninger, der er beskrevet i produktinformationen, og bekræfter, at I har modtaget produktinformationen. Jeres 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:	
<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>	

Rev 1: September 2018  
 FSN Ref: 2021-010  
 FSCA Ref: 2021-010

BILAG 3 – Eksempel på produktetiket  
 Bemærk, at dette billede er et eksempel på placeringen af produktkoden og lotnummeret.  
 Produktkoder og lotnumre for de berørte batcher findes i bilag 1.

<p>Æske (markedsføringsenhed)/sekundær emballage</p> <p>Forside <span style="margin-left: 200px;">Bagside</span></p> 		<p>Markedsføringsenhedens for- og bagside.</p> <p>Ref.-nummeret findes nederst til højre på frontpanelet (se billedet til venstre)</p> <p>Lotnummeret findes nederst til højre på bagpanelet (se billedet til højre)</p>
<p>Primær emballage</p> 		<p>Lotnummeret fremgår af etiketten på bagsiden af den primære emballage.</p>