

FSN Ref: TW1527576
FSCA-ref.: TW1527576

Dato:

Vigtig produktinformation
Sugekatetre

Att.*:

Kontaktoplysninger til den lokale repræsentant
Regional kontaktperson hos ConvaTecs kundeservice, tlf.:

Vigtig produktinformation (FSN) Sugekatetre



1. Oplysninger om berørte produkter*	
1	1. Produkttype(r)*
.	Sugekatetre er medicinsk udstyr, der er fremstillet af fleksible plastslanger til brug i luftvejene til sugning af trakeobronkialt sekret (slim, sput). Hvert sugekater består af et fleksibelt kateter i forskellige længder og med forskellige typer spidser og en distal ende, som kan være en tragt-konnektor på en FingerTip-, VacuTip- eller Y-konnektor, der alle muliggør vakuumpontrol. Konnektorerne er normalt farvekodede for at hjælpe med at bestemme sugekaterets størrelse. Sugekatetrenes maskinender er indirekte fastgjort til en sugebeholder med affaldsopsamling via sugeslanger, før de tilsluttes en aktiv vakuumpkilde. Nogle af enhederne har en metrisk markering trykt på kateteret for at angive sugedybden
1	2. Handelsnavn(e)
.	Sugekatetre (sugekatetre med Vacutip, herunder Y-konnektor, sugekatre med tragt)
1	3. Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI)
.	Ikke relevant
1	4. Primært klinisk formål med produktet/produkterne*
.	Sugekatetre er beregnet til oro-nasofaryngeal og trakeobronkial sugning af de øvre og nedre luftveje for at fjerne overskydende sekret fra en patients luftveje. Det er en invasiv enhed med hensyn til kropsåbninger, og den må ikke tilsluttes direkte til en aktiv medicinsk enhed. Den skal tilsluttes via en sugeslange.
1	5. Berørt serie- eller lotnummerinterval
.	Se bilag 1

2 Årsag til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling	
2	1. Beskrivelse af problemet med produktet*
.	Efter en intern undersøgelse for at finde ud af, om flowtesten på maskinen fungerede korrekt, blev det konstateret, at testen ikke fungerede korrekt. PLC-programmets version var forkert. Den var blevet opdateret i april 2021, men fandtes at indeholde nogle fejl, som kunne markere defekte produkter som "OK" ved testens afslutning. Dette problem påvirker sugekatre i størrelse CH04-CH07.

2	2. Fare, der er årsag til denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling*
.	Der blev modtaget 2 klager, som omhandler et problem med sug, men uden meddelelse om skade. Sandsynligheden for, at der opstår skader, er stor for de berørte sugekatetre, da en blokeret/tilstoppet slange kan medføre infektion og åndedrætsbesvær. Den sekundære effekt vil være forlængelse af behandlingen. Selvom der ikke var nogen reel skade forårsaget af et blokeret kateter, identificerede den interne undersøgelse otte enheder med et vist niveau af blokering ud af 15.900 enheder, der blev testet.

3. Type af handling for at mindske risikoen*	
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren* <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 <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
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet? Hurtigst muligt.
3.	3. Særlige hensyn: Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Nej
3.	4. Er kundens svar påkrævet?* (Hvis ja, er en formular vedlagt med angivelse af frist for Ja inden for 30 dage
3.	5. Handling, som producenten iværksætter <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
3	6. Hvornår skal handlingen være Hurtigst muligt.
3.	7. Skal produktinformationen kommunikeres til patienten/lægbrugeren? Nej
3	8. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnede til patienten/lægbrugeren, i et brev/informationsark til patienten/lægbrugeren eller

4. Generelle oplysninger*

4.	1. FSN-type*	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		Unomedical
b. Adresse		Produktionssted: Priemyselny park 3 071 01 Michalovce, Slovakiet Juridisk producent – Convatec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Parl, Deeside, Flintshire, CH5 2NU.
c. Websted		https://www.convatec.co.uk
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 – Liste over batcher, der er berørt af denne FSCA. Bilag 2 – Svarkema
4.	6. Navn/underskrift	<p>DocuSigned by: <i>Lars Bresler</i></p> <p> Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 22, 2022 11:56:55 AM GMT F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2 Lars Bressler Vice President Quality, Infusion Care (autoriseret repræsentant)</p> <p>DocuSigned by: <i>Karen Howes</i></p> <p> Signer Name: Karen Howes Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 22, 2022 1:23:04 PM GMT E558040F0FCE4D7A8C41C944E53BBCC1 Karen Howes Senior Regulatory Affairs Manager</p>

BILAG 1

Berørte produktlots, størrelse CH04-CH07

ICC-nr.	SAP-nr. eller REF- nr.	Lotnr.	Fremstillingsdato	Gyldig indtil	Markedsenhedsantal	Antal enheder
419604	1307464	1D02021	14.04.2021	03.2026	100	2000
505294	1307383	1D02023	14.04.2021	03.2026	100	2000
419604	1307464	1D02022	14.04.2021	03.2026	100	8000
510283	1726890	1D02019	14.04.2021	03.2026	75	54000
419716	1307386	1D02024	14.04.2021	03.2026	100	2000
510325	1726953	1D02020	14.04.2021	03.2026	75	2250
510325	1726953	1D04561	29.04.2021	03.2026	75	900
419716	1307386	1D04560	29.04.2021	03.2026	100	2000
419716	1300087	1E01093	07.05.2021	04.2026	100	3000
505294	1307383	1E01094	07.05.2021	04.2026	100	2000
419604	1307464	1E01092	07.05.2021	04.2026	100	4000
419716	1307386	1F00856	07.06.2021	05.2026	100	2000
510325	1726953	1F00543	03.06.2021	05.2026	75	4500
505129	1308056	1F00544	03.06.2021	05.2026	100	2000
419604	1308551	1F00545	03.06.2021	05.2026	100	9000
510283	1726890	1E04200	27.05.2021	04.2026	75	74250
419604	1307464	1F00546	03.06.2021	05.2026	100	7000
505294	1307383	1F02780	17.06.2021	05.2026	100	2000
510335	1726973	1F02781	17.06.2021	05.2026	75	1350
505636	1308211	1F02779	17.06.2021	05.2026	100	2000
501431	1308213	1F04518	29.06.2021	05.2026	100	2000
419114	1266299	1F04519	29.06.2021	05.2026	100	4000
505294	1307383	1G01727	12.07.2021	06.2026	100	2000
419604	1307464	1G01295	08.07.2021	06.2026	100	11000
510325	1726953	1G01729	12.07.2021	06.2026	75	4500
419716	1300087	1G01728	12.07.2021	06.2026	100	2000
501431	1304996	1H00318	03.08.2021	07.2026	100	2000
510335	1726973	1H01164	06.08.2021	07.2026	75	1350
419716	1307386	1H01232	06.08.2021	07.2026	100	2000
419716	1300087	1H01233	06.08.2021	07.2026	100	2000
510283	1726890	1H03454	24.08.2021	07.2026	75	27000
419114	1266299	1J01054	07.09.2021	08.2026	100	2000
510283	1726889	1J01053	07.09.2021	08.2026	75	6750
419716	1300087	1J01827	10.09.2021	08.2026	100	7000
510335	1726973	1J01980	13.09.2021	08.2026	75	1350

FSN Ref: TW1527576
FSCA-ref.: TW1527576

419113	1266298	1D03857	27.04.2021	03.2026	100	2000
510347	1726987	1E02938	20.05.2021	04.2026	75	1350
510282	1726887	1E04585	31.05.2021	04.2026	75	9000
510347	1726988	1F04516	29.06.2021	05.2026	75	9000
505236	1307382	1H00316	03.08.2021	07.2026	100	2000
510282	1726888	1G02534	15.07.2021	06.2026	75	4950
510282	1726887	1G02535	15.07.2021	06.2026	75	9000
510282	1726885	1H02123	12.08.2021	07.2026	75	9000
510347	1726987	1H03134	20.08.2021	07.2026	75	1350
510347	1726988	1J01052	07.09.2021	08.2026	75	9000
419113	1266298	1J02838	17.09.2021	08.2026	100	2000

FSN Ref: TW1527576
FSCA-ref.: TW1527576

Videresendelse af denne 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.*

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. Udfyld den vedlagte svarformular og erklæringen om destruktion.
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. Returner den vedlagte svarformular, også selvom I ikke har nogen af de berørte produkter på lager.
4	Hvis I har distribueret dette produkt til andre grossister, bedes I videresende dette brev til dem med en anmodning om at følge disse distributørhandlinger og returnere den vedlagte svarformular til den adresse, der er anført på formularen.
5	Send en kopi af denne markedsbehandlingspakke til alle andre modtagere: Detailhandlere, hvis relevant, hospitaler og slutbrugere. <i>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.</i>
6	Send en komplet liste over alle modtagere til ConvaTecs koordinator. Disse oplysninger er obligatoriske for, at ConvaTec kan udføre en resultatkontrol.

FORHANDLERHANDLINGER:

1	Indstil straks distribution af alle berørte lots, og sæt dem i karantæne.
2	Udfør en optælling af berørte produkter, der aktuelt er på lager. Bortskaf alle berørte produkter. Udfyld den vedlagte svarformular og erklæringen om destruktion
3	Indsend svarformularen og erklæringen om destruktion til din distributør for få refunderet beløbet for det destruerede produkt. Sørg for, at jeres kontonummer er korrekt identificeret på den vedlagte svarformular. Returner den vedlagte svarformular, også selvom I ikke har nogen af de berørte produkter på lager.
4	Sæt side ét i denne vigtige produktinformation op på et synligt sted i din butik.

SLUTBRUGERE (HOSPITALSTJENESTER OG ANDRE):

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. Udfyld den vedlagte svarformular og erklæringen om destruktion
3	Indsend svarformularen og erklæringen om destruktion til din distributør/forhandler for få refunderet beløbet for det destruerede produkt. Sørg for, at jeres kontonummer er korrekt identificeret på den vedlagte svarformular. Returner den vedlagte svarformular, også selvom I ikke har nogen af de berørte produkter på lager.

Videresendelse af denne 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

Rev 1: September 2018

FSN Ref: TW1527576

FSCA-ref.: TW1527576

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 -:

Fakturanr.	Salgsordrenr.	Produktkode/R EF-nr.	SAP-kode	LOT-nr.	Antal leveret

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 informeret de identificerede kunder om denne produktinformation	Afsendelsesdato:
<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 dispon

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:	

De følgende produkter er blevet distribueret til jer: [RA tilføjer produktbeskrivelse](#)

Fakturanr.	Salgsordrenr.	Produktkode/R EF-nr.	SAP-kode	LOT-nr.	Antal leveret

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"/>	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.~~

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

LOT-nr.	Antal dispon

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