



Clinisupplies

Clinisupplies(Nanjing) Co.,Ltd

No. 86-8, Shuanggao Road, Gaochun District
Nanjing, 211316 Jiangsu, P.R. China

Email: info@clinisupplies.co.uk
www.clinisupplies.co.uk

FSN Ref: CSN-FSN-2026-1
MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

Date: 12/06/2026

Urgent Field Safety Notice
(Hastemeddelelse om sikkerhed i felten)

Aquaflush Trans anal irrigation system
Initial notification
(Indledende meddelelse)

For Attention of*: Importers and distributors in EU

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*				
Country	Customers Name	Email	Address	Telephone
Ireland	Pat Coakley	alison@patcoakleymedical.ie	PAT COAKLEY MEDICAL LTD UNITS E3 & E4 NETWORK ENTERPRISE PARK KILCOOLE CO. WICKLOW IRELAND A63 H244	+353868536748
Finland	Medfanet	carla.myller@medfanet.fi asiakaspalvelu@medfanet.fi	PolarPro Logistiikka / Medfanet Ainontie 5F portti 1, ovet 14-17 01630 Vantaa Finland	+358 41 543 8282
Germany	Sayco EU	kevin.schultes@sayco-europe.com	Sayco Europe GmbH Socystrasse 9 74321 Bietigheim-Bissingen Germany	(t) +49 7142 9132233 (m) +49 175 1768313
Denmark	Hardam	lisbeth.knudsen@hardam.dk	Kirstine Hardam A/S Fabersvej 15 23B 7500 Holstebro Denmark	+97 42 32 33
Sweden	Berner	carina.eriksson@bernercompany.com	Bröderna Berner AB Bergkällavägen 27 A 19279 SOLLETUNA Sweden	(t) 08-446 15 06 (m) 46 70 916 84 96



Clinisupplies

Clinisupplies(Nanjing) Co.,Ltd

No. 86-8, Shuanggao Road, Gaochun District
Nanjing, 211316 Jiangsu, P.R. China

Email: info@clinisupplies.co.uk
www.clinisupplies.co.uk

FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

Norway	GHT	order@erlandcare.no	Medivatus AS Orkidehøgda 3 3050 MJØNDALEN Norway	+47 51 22 55 70 (switch board) +47 992 83 854
Spain	Nesert	info@nesert.com	C. Francisco de Medina y Mendoza 10 Edif. B Local 18 Cabanillas del Campo - 19171	+34 910 601 256
Netherlands	Wellform	rogier.engels@cornelion.com	WELLFORM MEDICAL BV MUSKUSHOUWSESTRA AT 33 6666 MA HETEREN NEDERLAND	+31 (0)88 6670000
Portugal	Stomacare	pmaia@stomacare.pt / vaniavilela@stomacare.pt	Stomacare Entregas Medicas Unipessoal, LDA Rua Banda Música Moreira N. 46 4470-197 Maia Portugal	(t) +351229443376 (m) +351966523732
Turkey	BM Medical	mirac.ozdemir@bmmedikal.com.tr	Maltepe Mahallesi Davutpasa Caddesi Tim 2 Is Merkezi No: 8 / 515 Zeytinburnu Istanbul 34010	(t) +90 212 544 57 18 (m) +90 551 206 30 37
Germany	Clinisupplies Deutschland GmbH (Importer)	frank.altmeyer@clinisupplies.com	120a Dahlweg Münster	+49 (0)251 149849-02

FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

Urgent Field Safety Notice (FSN)
(Hastemeddelelse om sikkerhed i felten (FSN))

Aquaflush Trans anal irrigation system

Risk addressed by FSN
(Risiko adresseret af FSN)

1. Information on Affected Devices*	
1.	Device Type(s)*
	Aquaflush Trans anal irrigation system. Dette er et ikke-sterilt, ikke-målende medicinsk udstyr i klasse I. Det leveres med en smøregel, der medfølger som et tilbehør i en separat foliepose. Se vedlagte bilag 1 for liste over berørte SKU'er, UDI-koder, produktkoder samt enhedsnavn og handelsnavn.
2.	Commercial name(s)
	Aquaflush Trans anal irrigation system
3.	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	Se bilag 1.
4.	Primary clinical purpose of device(s)*
	Enheden er specifikt beregnet til transanal irrigation af tarmen hos voksne og pædiatriske patienter med funktionelle tarmlidelser såsom kronisk forstoppelse og LARS eller hos patienter med neurologisk tarmdysfunktion.
5.	Device Model/Catalogue/part number(s)*
	Se bilag 1.
6.	Software version
	Ikke relevant.
7.	Affected serial or lot number range
	Alle lotnumre, der er tilgængelige på EU-markedet, er berørt
8.	Associated devices
	Ikke relevant.

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
1.	Description of the product problem*
	Vi har midlertidigt suspenderet leveringen af Aquaflush Trans Anal Irrigation-systemet til EU-markedet. Der vil ikke blive sendt nye batches indtil videre. Vi er i gang med at kommunikere med alle EU-importører og distributører for at iværksætte tilbagekaldelse af de berørte produkter, der aktuelt er på markedet. Distributører vil kommunikere direkte med slutbrugere for at give klare instruktioner om returnering/destruktion af ubrugte produkter. Enheden er aktuelt klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I og leveres med en smøregel, der medfølger som et tilbehør i en separat foliepose. Myndigheden har angivet, at da smøregelen er beregnet til anvendelse i kropsåbninger, bør den klassificeres som medicinsk

FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

	udstyr i klasse IIb i henhold til forordning (EU) 2017/745. Dette påvirker derfor den samlede klassificering af systemet og indikerer, at produktet hidtil ikke er blevet klassificeret korrekt. Vi anerkender myndighedens regulatoriske fortolkning og bekræfter vores forpligtelse til at overholde de reviderede klassificeringskrav.
2.	Hazard giving rise to the FSCA* FSCA'en er iværksat som følge af manglende overholdelse af regulatoriske krav vedrørende enhedens klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745 (EU MDR). Produktet er ikke blevet klassificeret og markedsført i fuld overensstemmelse med de gældende klassificeringskrav i MDR. Som følge heraf er der en mulighed for, at kunder kan have modtaget og anvendt en enhed, som ikke er fuldt ud i overensstemmelse med de gældende regulatoriske bestemmelser i EU. Situationen udgør en lav risiko, begrænset til muligheden for, at brugere har haft adgang til en enhed, som ikke fuldt ud opfylder de gældende MDR-krav til klassificering. Der er ikke identificeret nogen specifikke farer, der kan føre til skade.
3.	Probability of problem arising Ubetydelig Sandsynligheden for, at problemstillingen opstår, vurderes at være lav. • Problemstillingen vedrører enhedens regulatoriske klassificeringsstatus og ikke dens design, fremstilling eller funktionalitet. • Der er ingen udløsende hændelse eller svigtmekanisme, som vil forårsage, at problemet opstår under normal brug. • Sandsynligheden er derfor begrænset til situationer, hvor en enhed bringes i omsætning eller anvendes uden fuld overensstemmelse med MDR's klassificeringskrav. Baseret på de aktuelt tilgængelige oplysninger, herunder post-market data, anses det for usandsynligt, at der vil opstå nogen påvirkning af brugere eller patienter, og problemstillingen er begrænset til en overensstemmelsesmæssig mangel frem for en operationel eller klinisk fejl.
4.	Predicted risk to patient/users Den forventede risiko for patienter og brugere vurderes som lav, men ikke fraværende. Selvom problemstillingen vedrører manglende overholdelse af regulatoriske krav snarere end en defekt ved enheden, er følgende potentielle risici blevet identificeret: Patienter kan blive behandlet med en enhed, som ikke fuldt ud opfylder de gældende regulatoriske krav i EU MDR, hvilket udgør en overensstemmelsesrelateret risiko snarere end en direkte klinisk fare.
5.	Further information to help characterise the problem Ingen.
6.	Background on Issue Vi henviser til den kompetente myndigheds (MMA) nylige observation vedrørende klassificeringen af Aquaflush Trans Anal Irrigation (TAI)-systemet. Enheden er aktuelt klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I og leveres med en smøregel, der medfølger som



FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

	et tilbehør i en separat foliepose. Myndigheden har angivet, at da smøregelen er beregnet til anvendelse i kropsåbninger, bør den klassificeres som medicinsk udstyr i klasse IIb i henhold til forordning (EU) 2017/745. Dette påvirker således den samlede klassificering af systemet og indikerer, at produktet hidtil ikke er blevet klassificeret korrekt. Denne ændring nødvendiggør vurdering af et bemyndiget organ og kan i den nuværende situation medføre, at ikke-overensstemmende enheder bringes i omsætning på det europæiske marked. Vi anerkender myndighedens regulatoriske fortolkning og bekræfter vores forpligtelse til at overholde de reviderede klassificeringskrav. Dette vil omfatte opdatering af teknisk dokumentation, gennemførelse af de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer samt inddragelse af et bemyndiget organ efter behov.
7.	Other information relevant to FSCA
	Ingen.

3.	3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	1. Action To Be Taken by the User*	
	☐ Identify Device ☐ Quarantine Device ☒ Return Device ☒ Destroy Device ☐ On-site device modification/inspection ☐ Follow patient management recommendations ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☐ Other ☐ None Any unused device must be returned, and any used device must be destroyed	
3.	2. By when should the action be completed?	25/06/2026
3.	3. Particular considerations for: NA Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Nej. Ikke et implantérbart medicinsk udstyr; der kræves ingen opfølgning.	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Ja



FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

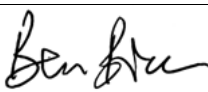
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer	
	☒ Product Removal ☐ On-site device modification/inspection ☐ Software upgrade ☐ IFU or labelling change ☐ Other ☐ None	
	Producenten vil kommunikere med alle EU-importører og distributører med henblik på at iværksætte tilbagekaldelse af de berørte produkter, der aktuelt er på markedet. De vil blive instrueret i at kommunikere med kunder/slutbrugere om returnering af ubrugte mængder af produktet.	
3	6. By when should the action be completed?	25/06/2026
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	Ja
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	Ja Ikke vedlagt denne FSN.	

	4. General Information*	
	1. FSN Type*	Ny
	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	Ikke relevant
	3. For Updated FSN, key new information as follows:	
	Ikke relevant	
	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	Nej
	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
	Ikke relevant	
	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	Ikke relevant
	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	1. Company Name	Clinisupplies (Nanjing) Co., Ltd.
	2. Address	No. 86-8 Shuanggao Road, Gaochun District Nanjing 211316 Jiangsu P.R. China
	3. Website address	www.clinisupplies.co.uk

FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

8.	The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
	Ja	
9.	List of attachments/appendices:	Bilag 1: Produktoplysninger
10.	Name/Signature	Ben Bian, General Manager, Clinisupplies (Nanjing)
		

	Transmission of this Field Safety Notice
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

Appendix 1. Product details

Product Group	Bowel management
Brand Name	Aquaflush Transanal Irrigation System
Generic Name	Transanal Irrigation System
GMDN Code/ Term	45510 – Manual rectal irrigation system
EMDN Code /terms	U0799 – Devices for the treatment of incontinence - other



Clinisupplies

Clinisupplies(Nanjing) Co.,Ltd

No. 86-8, Shuanggao Road, Gaochun District
Nanjing, 211316 Jiangsu, P.R. China

Email: info@clinisupplies.co.uk
www.clinisupplies.co.uk

FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

Product Codes	Device details (Size and Description)	UDI – DI Codes (GTIN Codes)	
Aqua flush Actif	Device Details	Each	Shipper
AFAS	Aquaflush Actif starter set; Washbag, Waterbag & Pump, extension tube, 5 Cones	05060458870063	05060458870308
AFAM	Aquaflush Actif monthly set; Waterbag & Pump, 15 Cones	05060458870056	05060458870292
Aqua flush Lite	Device Details	Each	Shipper
AFLS	Aquaflush Lite stater set; Washbag, Waterbag & Pump, 7 Cones	05060458870131	05060458870353
AFLM	Aquaflush Lite monthly set; Waterbag & Pump, 16 Cones	05060458870148	05060458870360
Aquaflush Self-Retaining Catheter (SRC)	Device Details	Each	Shipper
AFSRCM	Aquaflush Self-retaining cone starter set; Washbag, Waterbag & Pump, 5 Cones	05060458870247	05060458870414
AFSRCS	Aquaflush Self-retaining cone monthly set; Waterbag & Pump, 15 Cones	05060458870230	05060458870407
Aqua flush Compact+	Device Details	Each	Shipper
AFCPS	Aquaflush Compact+ starter set; Washbag, Pump, Extension Tube, 5 Cones	05060458870209	05060458870339
AFCPM	Aquaflush Compact+ monthly set; Pump, Extension Tube, 15 Cones	05060458870216	05060458870346
Aquaflush Compact	Device Details	Each	Shipper
AFCS	Aquaflush Compact starter set; Washbag, Pump, Extension Tube, 5 Cones	05060458870087	05060458870087
AFCM	Aquaflush Compact monthly set; Pump, Extension Tube, 15 Cones	05060458870070	05060458870070
Aquaflush Accessories	Device Details	Each	Shipper
AFLA	Aquaflush standard cone refill pack; 15 Standard Cones	05060458870193	05060458870377
AFSC	Aquaflush short cone refill pack; 15 Short Cones	05060458870223	05060458870384
AFSRCA	Aquaflush Self-retaining cone refill pack; 15 SRC Cones	05060458870254	05060458870391
Aquaflush new generation	Device Details	Each	Shipper
AF2	Aquaflush200 Standard Set (30	05060458870902	05060458871008



Clinisupplies

Clinisupplies(Nanjing) Co.,Ltd

No. 86-8, Shuanggao Road, Gaochun District
Nanjing, 211316 Jiangsu, P.R. China

Email: info@clinisupplies.co.uk
www.clinisupplies.co.uk

FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

	irrigations)		
AF2X	Aquaflush200X Standard Set (30 irrigations)	05060458870926	05060458871022
AF5X	Aquaflush500X Standard Set (30 irrigations)	05060458870964	05060458871060
AF5XSC	Aquaflush500X Short Cone Set (30 irrigations)	05060458870988	05060458871091
AF5XSRC	Aquaflush500X SRC Set (30 irrigations)	05060458870971	05060458871077
SPAF2	Aquaflush200 Starter Set	05060458870896	05060458870995
SPAF2X	Aquaflush200X Starter Set	05060458870919	05060458871015
SPAF5X	Aquaflush500X Standard Starter Set	05060458870933	05060458871039
SPAF5XSC	Aquaflush500X Short Cone Starter Set	05060458870957	05060458871053
SPAF5XSRC	Aquaflush500X SRC Starter Set	05060458870940	05060458871046