

Datum: 07-05-2021

**Viktigt säkerhetsmeddelande**  
**Spiraldränage**



Kontaktuppgifter till lokal representant (namn, e-post, telefon, adress etc.)\*

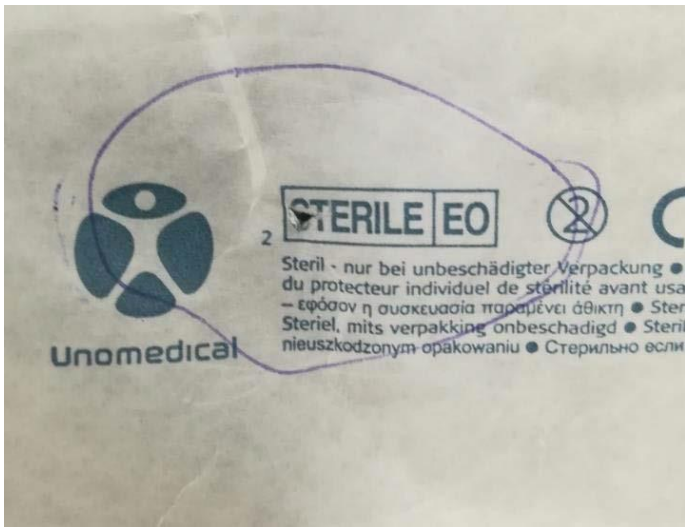
Danmark: Victoria Harley Tel: +45 (0)48167030 E-postl: [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

Sverige:: Victoria Harley Tel: +46 (0)42 332010

E-post:[customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Viktigt säkerhetsmeddelande (FSN)**  
**Spiraldränage**

<b>1. Information om berörda enheter*</b>	
	Enhetsstyp(er)*
	Spiraldränagen placeras invasivt efter ett kirurgiskt ingrepp. Spiraldränagen levereras sterila. Avsedd användning: Spiraldränagen är avsedda att användas tillsammans med sårdränage med lågt vakuum och passivt sårdränage
	1. Handelsnamn
	Spiraldränage
	2. Unik(a) enhetsidentifierare (UDI-DI)
	Ej tillämpligt
	3. Primärt kliniskt syfte med enheten/enheterna*
	Spiraldränagen placeras invasivt efter ett kirurgiskt ingrepp för att underlätta sårdränage.
	4. Enhetsmodell/katalog-/artikelnummer*
	Ej tillämpligt
	5. Programvaruversion
	Ej tillämpligt
	6. Berört intervall för serienummer eller LOT-nummer
	Produktkod 501246 och LOT-nummer 328241

2 Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA)*	
1. Beskrivning av produktproblemet*	<p>ConvaTec initierar frivilligt en marknadsåtgärd för ovannämnda produkt eftersom ett litet hål i gaspappret som var synligt för blotta ögat (<b>bild 1</b>) ledde till icke godkänd visuell inspektion vid representativ testning.</p> <p>Detta problem tyder på att förpackningsmaterialet för den sterila barriären är bristfällig, vilket leder till att produkten blir osteril. Användning av en icke-steril produkt på en patient kan potentiellt exponera patienten för smittsamma ämnen.</p> <p>Detta säkerhetsmeddelande gäller endast LOT-nummer 328241 av produktkod 501246.</p> <p>Bild 1</p> 
2. Risk som ger upphov till detta säkerhetsmeddelande (FSCA)*	Den identifierade risken gäller mikrobiell kontamination/viruskontamination. Patienter och användare löper risk för potentiell exponering för smittämnen.
3. Sannolikhet för att problem uppstår	Bubbelläckagetest/resultat från visuell inspektion tyder på en hög risk för att detta ska inträffa.
4. Förutsedd risk för patient/användare	Den förväntade risken för patienter bedöms som hög baserat på data från bubbelläckagetest/visuell inspektion.
5. Ytterligare information om problemet	Ej tillämpligt
6. Bakgrundsinformation om problemet	<p>Under 2 X sterilisering observerades två defekter under den visuella inspektionen av spiraldränagen <b>OBS!</b> 2 x sterilisering är inte en standardprocess hos ConvaTec.</p> <p>Berörda produkter avsändes innan valideringen av 2 X steriliseringsprocessen hade slutförts.</p> <p>Flera potentiella bakomliggande orsaker identifierades, bland annat bristfällig utbildning av operatörer, olämpligt förpackningsmaterial och transport av produkten innan valideringen av 2X steriliseringsprocessen hade slutförts.</p> <p>Förebyggande åtgärder omfattar ytterligare utbildning av operatörer, uppdatering av förpackningsmaterial och kvalificering av en ny steriliseringscykel (med godkänt bubbelläckagetest).</p>

<b>3. Typ av riskminskande åtgärd*</b>	
<b>1. Åtgärder som ska vidtas av användaren:</b>  <input type="checkbox"/> Identifiera enheten <input type="checkbox"/> <b>Sätta enheten i karantän</b> <input type="checkbox"/> Returnera enheten <input type="checkbox"/> Kassera enheten  <input type="checkbox"/> Ändring/inspektion på plats  <input type="checkbox"/> Följ rekommendationerna för patienthantering  <input type="checkbox"/> Observera ändringen av/tillägget till bruksanvisningen  <input checked="" type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/> Inget  Slutför aktiviteterna som beskrivs i bilaga 1 till detta dokument	
<b>2. När ska åtgärden vara avslutad?</b>	Snarast möjligt
<b>3. Är kundsvaret obligatoriskt? *</b> (Om ja, bifogas en blankett där sista returdatum anges)	Ja inom 30 dagar
<b>4. Åtgärder som vidtas av tillverkaren</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Avlägsnande av produkt <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enheten på plats <input type="checkbox"/> Programvaruuppgradering <input type="checkbox"/> Ändring av bruksanvisning eller produktmärkning <input type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/> Inget  Problemet berör endast en batch av denna produkt (artikelnummer 501246 LOT-nr 328241). Alla berörda produkter har skickats till kunder och därför krävs inte avlägsnande av produkten hos ConvaTec. Produktavlägsnande och kassering begärs så som anges i detta säkerhetsmeddelande	
<b>5. När ska åtgärden vara avslutad?</b>	Ej tillämpligt - inga ytterligare behövs vidtas av tillverkaren
<b>6. Ska säkerhetsmeddelandet vidarebefordras till patient/lekman?</b>	Nej

<b>4. Allmän information*</b>	
1. Typ av säkerhetsmeddelande*	Nytt
2. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, referensnummer och datum för föregående säkerhetsmeddelande	Ej tillämpligt
3. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, viktig ny information enligt följande:	
Ej tillämpligt	
4. Ytterligare råd eller information som förväntas vid ett uppföljande säkerhetsmeddelande? *	Nej
5. Om ett uppföljande säkerhetsmeddelande förväntas, vilka ytterligare relaterade råd finns det:	
Ej tillämpligt	
6. Förväntad tidsram för uppföljande säkerhetsmeddelande	Ej tillämpligt
7. Tillverkarinformation (Kontaktuppgifter till lokal representant finns på sidan 1 i detta säkerhetsmeddelande)	
a. Företagets namn:	Convatec Limited
b. Adress	First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Storbritannien
c. Webbplatsadress	www.Convatec.com
8. Den behöriga (regulatoriska) myndigheten i ditt land har informerats om detta kundmeddelande. *	
9. Lista över bilagor:	Bilaga 1: Åtgärder att vidta för distributörer, återförsäljare och kunder
10. Namn/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   6:23:35 PM BST
	E558040F0FCE4D7A8C41C944E53B8CC1

**Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande:**

<p>Detta meddelande måste vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till denna åtgärd eller till de organisationer till vilka berörda produkter har skickats vidare. (Det tillämpliga)</p> <p>Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som denna åtgärd berör. (Det tillämpliga)</p> <p>Fortsätt vara medveten om detta meddelande och resulterande åtgärd under en lämplig tidsperiod för att garantera effektiviteten hos den korrigerande åtgärden.</p>
---

	Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller lokala representanter samt nationell kompetent myndighet om det är lämpligt, detta ger en viktig återkoppling.*
--	--

## **BILAGA 1**

### **ÅTERFÖRSÄLJARENS ÅTGÄRDER:**

1	Sluta omedelbart distribuera påverkad LOT och placera den i karantän.
2	Utför en räkning av berörd produkt som för närvarande finns i lager. Kassera berörd produkt. Fyll i det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder och returnera det till adressen på svarsformuläret. <b>Returnera det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder även om det inte finns någon berörd produkt i lager.</b>
3	Du kommer att få ersättning för produkten. Kontrollera att ditt kononummer är korrekt angivet i det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder.
4	Om du har distribuerat denna produkt till andra grossister, vidarebefordra detta brev till dem och be dem beakta dessa distributörsåtgärder och returnera det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder till den adress som anges på
5	Skicka en kopia av detta marknadsåtgärds paket till alla andra mottagare: Återförsäljare (om tillämpligt), sjukhus och slutanvändare. <b>Det är mycket viktigt att identifiera ansvarig person för korrigerande åtgärder på sjukhusen. Detta kommer att effektivisera följtåtgärdsprocessen och eliminera förvirring och dubbelarbete.</b>
6	Skicka en fullständig lista över alla mottagare till <i>ConvaTec</i> -samordnaren. Denna information krävs för att <i>ConvaTec</i> ska kunna genomföra effektivitetskontroller.

### **ÅTERFÖRSÄLJARENS ÅTGÄRDER:**

1	Sluta omedelbart distribuera påverkad LOT och placera den i karantän.
2	Utför en räkning av berörd produkt som för närvarande finns i lager. Kassera berörd produkt. Fyll i det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder och returnera det till adressen på svarsformuläret. <b>Returnera det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder även om det inte finns någon berörd produkt i lager. Det är viktigt att du skickar en kopia av svarsformuläret för korrigerande åtgärder till din distributör för att få ersättning för den</b>

### **SLUTANVÄNDARE (SJUKHUSTJÄNSTER FRÅN ANDRA):**

1	Sluta omedelbart använda och sätt alla berörda LOT-nummer i karantän.
2	Utför en räkning av berörd produkt som för närvarande finns i lager. Kassera berörd produkt. Fyll i det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder och returnera det till adressen på svarsformuläret. <b>Returnera det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder även om det inte finns någon berörd produkt i lager. Det är viktigt att du skickar en kopia av svarsformuläret för korrigerande åtgärder till din distributör för att få ersättning för den</b>

### **Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande:**

- Detta meddelande måste vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till denna åtgärd eller till de organisationer till vilka berörda produkter har skickats vidare. (Det tillämpliga)
- Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som denna åtgärd berör. (Det tillämpliga)
- Fortsätt vara medveten om detta meddelande och resulterande åtgärd under en lämplig tidsperiod för att garantera effektiviteten hos den korrigerande åtgärden.
- Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller lokala representanter samt nationell kompetent myndighet om det är lämpligt, detta ger en viktig återkoppling.

ConvaTec gör sitt yttersta för att tillhandahålla kvalitetsprodukter och -tjänster till våra kunder och vi ber om ursäkt för alla olägenheter som detta meddelande kan medföra.

## SÄKERHETSMEDDELANE **DISTRIBUTÖRENS SVARFORMULÄR** FÖR KORRIGERANDE ÅTGÄRDER

FYLL I OCH RETURNERA via e-post

Mottagare av produkten:

Mottagarens kontonr:	
Mottagarens namn:	
Mottagarens adress:	

Följande produkter har distribuerats till din anläggning: Skruvdränage

Fakturanummer	Säljorder-nr	Produktkod/REF-nr	SAP-kod	LOT-nr	Levererad kvantitet

**Distributörer (markera allt som gäller och lämna mer information där det är lämpligt)**

<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar att jag har erhållit, läst och förstått säkerhetsmeddelandet.	
<input type="checkbox"/>	Jag har kontrollerat mitt lager, placerat i karantän och kasserat berörda inventarier	Lägg till information i tabell 1
<input type="checkbox"/>	Jag har identifierat kunder som har erhållit eller som kan ha erhållit denna enhet	
<input type="checkbox"/>	Jag har bifogat en kundlista	Lägg till information i tabell 2
<input type="checkbox"/>	Jag har informerat de identifierade kunderna om detta säkerhetsmeddelande	Utsändningsdatum:
<input type="checkbox"/>	Jag har erhållit mottagningsbekräftelse från alla identifierade kunder	Bifoga svar
<input type="checkbox"/>	Vare sig jag eller några av mina kunder har några berörda enheter på lager	

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som anges i säkerhetsmeddelandet och bekräftar att ni tagit emot säkerhetsmeddelandet. Din organisations svar är det bevis vi behöver för att övervaka framstegen med korrigerande åtgärder.

*Tabell 1. Karantänregister: Ange kvantitet för varje kasserad LOT.*

LOT-nr	Enheter i lager



**Tabell 2. Kundlista:** Lämna uppgifter om berörda spiraldränagesom har distribuerats till dina kunder.

Kundens namn	Produktkod/REF-nr	SAP-kod	LOT-nr	Antal

Ifyllt FORMULÄR och returnerat från:	
<b>Namn (VERSALER):</b>	
<b>Befattning:</b>	
<b>Företagets namn:</b>	
<b>Adress:</b>	
<b>Telefonnr:</b>	
<b>Underskrift:</b>	
<b>Datum (dd/mmm/åååå):</b>	

## SÄKERHETSMEDELANDE **KUNDENS SVARSFORMULÄR FÖR KORRIGERANDE ÅTGÄRD**

FYLL I OCH RETURNERA via e-post

Mottagare av produkten:

Mottagarens kontonr:	
Mottagarens namn:	
Mottagarens adress:	

Följande produkter, : Skruvdränage har distribuerats till din anläggning:

Fakturanummer	Säljorder-nr	Produktkod/REF-nr	SAP-kod	LOT-nr	Levererad kvantitet

### Kundåtgärder som vidtagits för sjukvårdsorganisationens räkning (markera allt som gäller)

<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar att jag har tagit emot säkerhetsmeddelandet och att jag har läst och förstått dess innehåll.	
<input type="checkbox"/>	Jag har genomfört alla åtgärder som krävs av säkerhetsmeddelandet.	
<input type="checkbox"/>	Informationen har överlämnats till relevanta användare och nödvändiga åtgärder har genomförts.	
<input type="checkbox"/>	Jag har kontrollerat mitt lager, placerat i karantän och kasserat inventarier	Lägg till information i tabell 1
<input type="checkbox"/>	Det finns inga berörda enheter som behöver returneras	

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som anges i säkerhetsmeddelandet och bekräftar att ni tagit emot säkerhetsmeddelandet. Din organisations svar är det bevis vi behöver för att övervaka framstegen med korrigerande åtgärder.

**Tabell 1. Karantänregister: Ange kvantitet för varje kasserad LOT.**

LOT-nr	Enheter i lager

Ifyllt FORMULÄR och returnerat från:	
<b>Namn (VERSALER):</b>	
<b>Befattning:</b>	
<b>Företagets namn:</b>	
<b>Adress:</b>	
<b>Telefonnr:</b>	
<b>Underskrift:</b>	
<b>Datum (dd/mmm/åååå):</b>	