

FSCA-ref.: TW1527576
FSCA-ref.: TW1527576

Datum:

Dringend -
Veiligheidskennisgeving
Zuigkatheters

T.a.v.*:

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger
Tel. Regional ConvaTec Customer Service Contact:

Dringend - Veiligheidskennisgeving Zuigkatheters

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1	1. Producttype(n)*
.	Zuigkatheters zijn medische hulpmiddelen gemaakt van kunststof, flexibele slangen voor gebruik in de luchtwegen voor suctie van tracheobronchiale secreties (slijm, speeksel). Elke zuigkatheter bestaat uit een flexibele katheter van verschillende lengtes en verschillende typen tips, en een distaal uiteinde dat een funnelconnector kan zijn van een vingertip, vacutip of Y-connector die allemaal vacuümregeling mogelijk maken. De connectoren hebben meestal een kleurcodering om de maat van de zuigkatheter te helpen bepalen. De machine-uiteinden van de zuigkatheters worden via een zuigslang indirect aangesloten op een opvangpot voor zuigafval voordat ze worden aangesloten op een actieve vacuümbron. Sommige hulpmiddelen hebben een metrische markering op de katheter om
1	2. Commerciële naam/namen
.	Zuigkatheters (zuigkatheters met vacutip inclusief Y-connector, zuigkatheters met funnel)
1	3. Unieke hulpmiddel-ID('s) (UDI-DI)
.	N.V.T.
1	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*
.	Zuigkatheters zijn bedoeld voor oro-, nasofaryngeale en tracheobronchiale afzuiging van de bovenste en onderste luchtwegen om overmatige secretie uit de luchtwegen van een patiënt te verwijderen. Het is een invasief hulpmiddel met betrekking tot lichaamsopeningen en mag niet rechtstreeks worden aangesloten op een actief medisch hulpmiddel. Het wordt aangesloten via zuigslangen.
1	5. Getroffen serie- of partijnummerbereik
.	Zie bijlage 1

2 Reden voor Corrigerende actie in verband met de veiligheid	
2	1. Beschrijving van het probleem*
.	Na een intern onderzoek om te bepalen of de flowtest op de machine goed werkte, werd vastgesteld dat de test niet goed werkte. De versie van het PLC-programma was onjuist. Het werd in april 2021 bijgewerkt, maar bevatte enkele fouten die defecte producten aan het einde van de test als 'OK' konden aanduiden. Dit probleem is van invloed op zuigkatheters met maat CH04-CH07.

FSCA-ref.: TW1527576

FSCA-ref.: TW1527576

2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
.	Er zijn 2 klachten binnengekomen die betrekking hebben op een probleem met afzuiging, maar zonder claim met betrekking tot letsel. De kans op letsel is groot bij de betrokken zuigkatheters, omdat een verstopte/verstopte slang kan leiden tot infectie en ademhalingsproblemen. Het secundaire effect is verlenging van de behandeling. Hoewel er geen echt letsel werd veroorzaakt door een geblokkeerde katheter, identificeerde het interne onderzoek acht eenheden met een zekere mate van verstopping, op 15.900 onderdelen die werden getest.

4. Algemene informatie*

4.	1. FSN-type*	
4.	2. Verder advies of informatie al verwacht in opvolgende veiligheidskennisgeving? *	Nee
4.	3. Informatie van de fabrikant	
	(Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Unomedical
	b. Adres	Productielocatie: Priemyselný park 3 071 01 Michalovce, Slowakije Wettelijke fabrikant – Convatec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU.
	c. Website	https://www.convatec.co.uk
4.	4. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze kennisgeving aan klanten.	
4.	5. Lijst van bijlagen:	Bijlage 1 – Lijst van partijen waarop deze FSCA betrekking heeft. Bijlage 2 – Antwoordformulier
4.	6. Naam/handtekening	
	xxx	
	xxx	

BIJLAGE 1
Betroffen productpartijen maat CH04-CH07

ICC-nr.	SAP-nr. of REF-nr.	Lotnr.	Productiedatum	Vervaldatum	Hoeveelheid markteenheid	Aantal apparaten
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

FSCA-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

FSCA-ref.: TW1527576

FSCA-ref.: TW1527576

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving

Deze kennisgeving moet worden verzonden naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte gesteld moet worden en naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betroffen producten zijn verzonden. (Indien van toepassing)

Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze actie betrekking heeft. (Indien van toepassing)

Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving en de bijbehorende actie gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.

Meld alle productgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing. Dit voorziet in belangrijke feedback.*

BIJLAGE 2

ACTIES VAN DISTRIBUTEURS:

1	Stop onmiddellijk met de distributie van alle betrokken partijen en leg ze apart.
2	Tel hoeveel betrokken producten er momenteel op voorraad zijn. Gooi alle betrokken producten weg. Vul het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie en het certificaat van vernietiging in.
3	Stuur het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie en het certificaat van vernietiging naar de klantenservice voor vergoeding van het vernietigde product. Zorg ervoor dat het juiste bankrekeningnummer is ingevuld op het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie. Stuur het bijgevoegde antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie ook terug als er geen betrokken producten op voorraad zijn.
4	Als u dit product aan andere groothandelaren heeft doorgegeven, stuur hen dan deze brieven vraag ze deze acties voor distributeurs uit te voeren en het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie terug te sturen naar het adres dat op het formulier staat.
5	Stuur een kopie van dit marktactiepakket naar alle andere ontvangers: retailers, indien van toepassing, ziekenhuizen en eindgebruikers. Het is uiterst belangrijk om te achterhalen wie in ziekenhuizen verantwoordelijk is voor de activiteiten rondom corrigerende acties. Hierdoor wordt het veldactieproces effectiever en worden verwarring en dubbel werk voorkomen.
6	Stuur een volledige lijst van alle ontvangers naar de ConvaTec -coördinator. Deze informatie is nodig voor ConvaTec om een effectiviteitscontrole van de corrigerende actie uit te voeren.

ACTIES VAN RETAILERS:

1	Stop onmiddellijk met de distributie van alle betrokken partijen en leg ze apart.
2	Tel hoeveel betrokken producten er momenteel op voorraad zijn. Gooi alle betrokken producten weg. Vul het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie en het certificaat van vernietiging in.
3	Stuur het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie en het certificaat van vernietiging naar uw distributeur voor vergoeding van het vernietigde product. Zorg ervoor dat het juiste bankrekeningnummer is ingevuld op het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie. Stuur het bijgevoegde antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie ook terug als er geen betrokken producten op voorraad zijn.
4	Plaats pagina één van deze kennisgeving over de corrigerende veiligheidsactie op een opvallende plek in uw winkel.

EINDGEBRUIKERS (ANDERE ZIEKENHUISDIENSTEN):

1	Stop onmiddellijk met de distributie van alle betrokken partijen en leg ze apart.
2	Tel hoeveel betrokken producten er momenteel op voorraad zijn. Gooi alle betrokken producten weg. Vul het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie en het certificaat van vernietiging in.
3	Stuur het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie en het certificaat van vernietiging terug naar uw distributeur/verkoper voor vergoeding van het vernietigde product. Zorg ervoor dat het juiste bankrekeningnummer is ingevuld op het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie. Stuur het bijgevoegde antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie ook terug als er geen betrokken producten op voorraad zijn.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving:

- Deze kennisgeving moet worden verzonden naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte gesteld moet worden en naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken producten zijn verzonden (indien van toepassing)
- Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze actie betrekking heeft (indien van toepassing).
- Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving en de bijbehorende actie gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.
 - Meld alle productgerelateerde incidenten aan de fabrikant,

Herz. 1: september 2018

FSCA-ref.: TW1527576

FSCA-ref.: TW1527576

distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing. Dit voorziet in belangrijke feedback.

ConvaTec is toegewijd aan het leveren van kwaliteitsproducten en -diensten aan onze klanten en we bieden onze oprechte excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken.

VEILIGHEIDSKENNISGEVING - ANTWOORDFORMULIER
M.B.T. CORRIGERENDE ACTIE
DISTRIBUTEURS

A.U.B. INVULLEN EN per e-mail RETOURNEREN

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

De volgende producten zijn aan uw faciliteit geleverd -:

Factuurnr.	Verkoopordernr	Productcode/R EF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Hoeveelheid Geleverd

Distributeurs (Vink alles aan wat van toepassing is aan en geef waar mogelijk een specificatie)		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik de Veiligheidskennisgeving heb ontvangen, gelezen en dat ik de inhoud ervan begrijp.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en de getroffen voorraad apart gelegd en verwijderd.	Voeg specificaties toe aan Tabel 1
<input type="checkbox"/>	Ik heb het certificaat van vernietiging bijgevoegd	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de klanten getraceerd die dit product (wellicht) hebben ontvangen	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de getraceerde klanten geïnformeerd over deze Veiligheidskennisgeving	Datum verzending:
<input type="checkbox"/>	Mijn organisatie en mijn klanten hebben geen betrokken producten in voorraad	

Het is van belang dat uw organisatie de acties onderneemt die in de Veiligheidskennisgeving vermeld worden en bevestigt dat u de Veiligheidskennisgeving hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie wordt gebruikt als bewijs om de voortgang van de corrigerende acties te monitoren.

Tabel 1. Inventaris in quarantaine: Noteer het aantal voor elke afgevoerde partij.

Partijnr.	Beschikbare

FORMULIER ingevuld en geretourneerd door:	
Naam (HOOFDLETTERS):	
Functie:	
Bedrijfsnaam:	
Adres:	
Telefoonnr.:	
Handtekening:	
Datum (dd-mmm-jjjj):	

VEILIGHEIDSKENNISGEVING - ANTWOORDFORMULIER
M.B.T. CORRIGERENDE ACTIE
KLANTEN

A.U.B. INVULLEN EN per e-mail RETOURNEREN

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

De volgende producten zijn aan uw faciliteit geleverd:

Factuurnr.	Verkoopordernr	Productcode/R EF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Hoeveelheid Geleverd

Actie ondernomen door de klant namens zorginstelling (vink alle opties aan die van toepassing zijn)		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik de Veiligheidskennisgeving heb ontvangen, gelezen en dat ik	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle acties uit de Veiligheidskennisgeving uitgevoerd.	
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle desbetreffende gebruikers en uitgevoerd.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en de getroffen voorraad apart gelegd en verwijderd.	Voeg specificaties toe aan Tabel 1
<input type="checkbox"/>	Ik heb het certificaat van vernietiging bijgevoegd	
<input type="checkbox"/>	Er zijn geen betroffen producten beschikbaar voor terugzending	

Het is van belang dat uw organisatie de acties onderneemt die in de Veiligheidskennisgeving vermeld worden en bevestigt dat u de Veiligheidskennisgeving hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie wordt gebruikt als bewijs om de voortgang van de corrigerende acties te monitoren.

Tabel 1. Inventaris in quarantaine: Noteer het aantal voor elke afgevoerde partij.

Partijnr.	Beschikbare

FORMULIER ingevuld en geretourneerd door:	
Naam (HOOFDLETTERS):	
Functie:	
Bedrijfsnaam:	
Adres:	
Telefoonnr.:	
Handtekening:	
Datum (dd-mmm-jjjj):	