

**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**  
 Aquaflush Trans anal irrigation system  
 Initial notification

**For Attention of\*:** Importers and distributors in EU

<b>Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*</b>				
<b>Country</b>	<b>Customers Name</b>	<b>Email</b>	<b>Address</b>	<b>Telephone</b>
Ireland	Pat Coakley	<a href="mailto:alison@patcoakleymedical.ie">alison@patcoakleymedical.ie</a>	PAT COAKLEY MEDICAL LTD UNITS E3 & E4 NETWORK ENTERPRISE PARK KILCOOLE CO. WICKLOW IRELAND A63 H244	+353868536748
Finland	Medfanet	<a href="mailto:carla.myller@medfanet.fi">carla.myller@medfanet.fi</a> <a href="mailto:asiakaspalvelu@medfanet.fi">asiakaspalvelu@medfanet.fi</a>	PolarPro Logistiikka / Medfanet Ainontie 5F portti 1, ovet 14-17 01630 Vantaa Finland	+358 41 543 8282
Germany	Sayco EU	<a href="mailto:kevin.schultes@sayco-europe.com">kevin.schultes@sayco-europe.com</a>	Sayco Europe GmbH Sucystrasse 9 74321 Bietigheim- Bissingen Germany	(t) +49 7142 9132233 (m) +49 175 1768313
Denmark	Hardam	<a href="mailto:lisbeth.knudsen@hardam.dk">lisbeth.knudsen@hardam.dk</a>	Kirstine Hardam A/S Fabersvej 15 23B 7500 Holstebro Denmark	+97 42 32 33
Sweden	Berner	<a href="mailto:carina.eriksson@bernercompany.com">carina.eriksson@bernercompany.com</a>	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](mailto:info@clinisupplies.co.uk)  
[www.clinisupplies.co.uk](http://www.clinisupplies.co.uk)

**FSN Ref:** CSN-FSN-2026-1

**FSCA Ref:** CSN-FSCA-2026-1

**MMA FSCA ref no.** FSCA054-2026

Norway	GHT	<a href="mailto:order@erlandcare.no">order@erlandcare.no</a>	Medivatus AS Orkidehøgda 3 3050 MJØNDALEN Norway	+47 51 22 55 70 (switch board) +47 992 83 854
Spain	Nesert	<a href="mailto:info@nesert.com">info@nesert.com</a>	C. Francisco de Medina y Mendoza 10 Edif. B Local 18 Cabanillas del Campo - 19171	+34 910 601 256
Netherlands	Wellform	<a href="mailto:rogier.engels@cornelion.com">rogier.engels@cornelion.com</a>	WELLFORM MEDICAL BV MUSKUSHOUWSESTRA AT 33 6666 MA HETEREN NEDERLAND	+31 (0)88 6670000
Portugal	Stomacare	<a href="mailto:pmaia@stomacare.pt">pmaia@stomacare.pt</a> / <a href="mailto:vaniavilela@stomacare.pt">vaniavilela@stomacare.pt</a>	Stomacare Entregas Medicas Unipessoal, LDA Rua Banda Música Moreira N. 46 4470-197 Maia Portugal	(t) +351229443376 (m) +351966523732
Turkey	BM Medical	<a href="mailto:mirac.ozdemir@bmmedikal.com.tr">mirac.ozdemir@bmmedikal.com.tr</a>	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)	<a href="mailto:frank.altmeyer@clinisupplies.com">frank.altmeyer@clinisupplies.com</a>	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)**

Aquaflush Trans anal irrigation system

### **Risk addressed by FSN**

<b>1. Information on Affected Devices*</b>	
<b>1. Device Type(s)*</b>	Aquaflush Trans anal irrigation system. Detta är en icke-steril, icke-mätande medicinteknisk produkt i klass I. Den levereras med en smörjgel i en separat foliepåse som ett tillbehör. Se bifogad bilaga 1 för lista över berörda SKU:er, UDI-koder, produktkoder, produktnamn och handelsnamn.
<b>2. Commercial name(s)</b>	Aquaflush Trans anal irrigation system
<b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>	Se bilaga 1.
<b>4. Primary clinical purpose of device(s)*</b>	Produkten är avsedd att användas specifikt för transanal irrigering av tarmen hos vuxna och pediatrika patienter med funktionella tarmstörningar, såsom kronisk förstoppning och LARS, eller hos patienter med neurogen tarmdysfunktion.
<b>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</b>	Se bilaga 1.
<b>6. Software version</b>	Inte tillämpligt
<b>7. Affected serial or lot number range</b>	Alla partinummer som finns på EU-marknaden är berörda.
<b>8. Associated devices</b>	Inte tillämpligt

<b>2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
<b>1. Description of the product problem*</b>	<p>Vi har tillfälligt stoppat leveransen av Aquaflush Transanal irrigationssystem till EU-marknaden. Inga nya batcher kommer att skickas tills vidare.</p> <p>Vi kommunicerar med alla importörer och distributörer inom EU för att initiera återkallelse av de berörda produkter som för närvarande finns på marknaden. Distributörerna kommer att kontakta slutanvändare direkt för att ge tydliga instruktioner om retur/destruktion av oanvända produkter.</p> <p>Produkten är för närvarande klassificerad som en medicinteknisk produkt i klass I och levereras med en smörjgel i en separat foliepåse som ett tillbehör. Myndigheten har angett att eftersom smörjgelen är avsedd att användas i kroppens öppningar, bör den klassificeras som en klass IIb-produkt enligt förordning (EU) 2017/745. Detta påverkar därmed systemets övergripande klassificering och indikerar att produkten hittills inte har klassificerats korrekt.</p>

**FSN Ref:** CSN-FSN-2026-1

**FSCA Ref:** CSN-FSCA-2026-1

**MMA FSCA ref no.** FSCA054-2026

	<p>Vi bekräftar att vi erkänner myndighetens regulatoriska tolkning och bekräftar vårt åtagande att uppfylla de reviderade klassificeringskraven. Provide your feedback on BizChat</p>
2.	<p><b>Hazard giving rise to the FSCA*</b></p> <p>FSCA har initierats på grund av en regulatorisk avvikelse relaterad till klassificeringen av produkten enligt förordning (EU) 2017/745 (EU MDR). Produkten har inte klassificerats och släppts ut på marknaden i full överensstämmelse med de tillämpliga klassificeringskraven enligt MDR.</p> <p>Som en följd av detta finns en möjlighet att kunder kan ha mottagit och använt en produkt som inte är fullt överensstämmande med gällande EU-regelverk.</p> <p>Situationen innebär en låg risknivå, begränsad till möjligheten att användare har haft tillgång till en produkt som inte fullt ut uppfyller de aktuella regulatoriska klassificeringskraven enligt MDR. Inga specifika risker som leder till skada har identifierats.</p>
3.	<p><b>Probability of problem arising</b></p> <p>Försumbar</p> <p>Sannolikheten för att problemet ska uppstå bedöms som låg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frågan avser produktens regulatoriska klassificeringsstatus snarare än dess design, tillverkning eller funktionalitet.</li> <li>• Det finns ingen utlösande händelse eller feltyp som skulle orsaka att problemet uppstår vid normal användning.</li> <li>• Sannolikheten är därför begränsad till situationer där en produkt släpps ut på marknaden eller används utan full överensstämmelse med MDR:s klassificeringskrav.</li> </ul> <p>Baserat på tillgänglig information, inklusive data från uppföljning efter marknads lansering, bedöms förekomsten av någon påverkan på användare eller patienter som osannolik, och frågan är begränsad till en brist i efterlevnad snarare än ett operativt eller kliniskt fel.</p>
4.	<p><b>Predicted risk to patient/users</b></p> <p>Den uppskattade risken för patienter och användare bedöms som låg, men inte obefintlig. Även om frågan rör regulatorisk bristande efterlevnad snarare än ett produktfel, har följande potentiella risker identifierats:</p> <p>Patienter kan behandlas med en produkt som inte fullt ut uppfyller gällande regulatoriska krav enligt EU MDR, vilket utgör en efterlevnadsrelaterad risk snarare än en direkt klinisk fara.</p>
5.	<p><b>Further information to help characterise the problem</b></p> <p>Inga</p>
6.	<p><b>Background on Issue</b></p> <p>Vi hänvisar till den behöriga myndighetens (MMA) senaste iakttagelse avseende klassificeringen av Aquaflush Transanal irrigationssystem (TAI). Produkten är för närvarande klassificerad som en medicinteknisk produkt i klass I och levereras med en smörjgel i en separat foliepåse som ett tillbehör. Myndigheten har angett att eftersom smörjgelen är avsedd att användas i kroppens öppningar, bör den klassificeras som en klass IIb-produkt enligt förordning (EU) 2017/745. Detta påverkar därmed systemets övergripande klassificering och indikerar att produkten hittills inte har klassificerats korrekt. Denna</p>



FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

	förändring kräver bedömning av ett anmält organ och kan, i nuvarande skick, innebära att icke-överensstämmande produkter släpps ut på den europeiska marknaden. Vi bekräftar att vi erkänner myndighetens regulatoriska tolkning och vårt åtagande att uppfylla de reviderade klassificeringskraven. Detta kommer att innefatta uppdatering av den tekniska dokumentationen, genomförande av relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt att anlita ett anmält organ vid behov.
7.	Other information relevant to FSCA
	Inga

<b>3.</b>	<b>3. Type of Action to mitigate the risk*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Action To Be Taken by the User*</b>	
	<input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> Destroy Device  <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection  <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations  <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)  <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None  Any unused device must be returned, and any used device must be destroyed	
<b>3.</b>	<b>2.</b> By when should the action be completed?	25/06/2026
<b>3.</b>	<b>3.</b> Particular considerations for: <b>NA</b> Choose an item.	
	Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Nej  Inte en implanterbar produkt, ingen uppföljning krävs.	
<b>3.</b>	<b>4.</b> Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Ja
<b>3.</b>	<b>5. Action Being Taken by the Manufacturer</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	

**FSN Ref:** CSN-FSN-2026-1

**FSCA Ref:** CSN-FSCA-2026-1

**MMA FSCA ref no.** FSCA054-2026


	Tillverkaren kommer att kommunicera med alla importörer och distributörer inom EU för att initiera återkallelse av de berörda produkter som för närvarande finns på marknaden. De kommer att instrueras att kommunicera med kunder/slutanvändare avseende retur av oanvända mängder av produkten.	
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 Inte bifogat till detta FSN.	

<b>4. General Information*</b>	
1. FSN Type*	Ny
2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	Inte tillämpligt
3. For Updated FSN, key new information as follows:	Inte tillämpligt
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:	Inte tillämpligt
6. Anticipated timescale for follow-up FSN	Inte tillämpligt
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
8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	Yes
9. List of attachments/appendices:	Bilaga 1: Produktuppgifter

**FSN Ref:** CSN-FSN-2026-1

**FSCA Ref:** CSN-FSCA-2026-1

**MMA FSCA ref no.** FSCA054-2026

10. Name/Signature	<b>Ben Bian, General Manager, Clinisupplies (Nanjing)</b>
	

<b>Transmission of this Field Safety Notice</b>	
	<p>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)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>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..*</p>

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

### Appendix 1. Product details

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

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



FSN Ref: CSN-FSN-2026-1

FSCA Ref: CSN-FSCA-2026-1

MMA FSCA ref no. FSCA054-2026

Aqua flush Lite	Device Details	Each	Shipper
AFLS	Aquaflush Lite stater set; Washbag, <b>Waterbag &amp; Pump, 7 Cones</b>	05060458870131	05060458870353
AFLM	Aquaflush Lite monthly set; Waterbag & Pump, 16 Cones	05060458870148	05060458870360
Aquaflush Self-Retaining Catheter (SRC)	Device Details	Each	Shipper
AFSRM	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 irrigations)	05060458870902	05060458871008
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



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

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