

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)

Handelsname des Produkts:

ICC-Code	SAP-Code	Produktbeschreibung	Chargennummer	Herstellungsdatum	Menge Markteinheiten
403740	1186145	AQUACEL™ Ag Wundauflage 4 x 20 cm	9E00552	April 2019	3000 Stück
403740	1186145	AQUACEL™ Ag Wundauflage 4 x 20 cm	9J01887	Oktober 2019	1754 Stück

Ausgabedatum: 1st December 2020
 Originalhinweis Revidierter Hinweis Revisionsnr.: Rev. 1

FSCA-Ref.: 2020-001

Maßnahmenart: Feldmaßnahme/Produktentsorgung

Bitte beachten Sie, dass diese Maßnahme nur für die Chargen 9E00552 & 9J01887 von Produktcode 403740 des AQUACEL™ Ag Wundauflage mit Silber gilt.

Datum: 1st December 2020

Angaben zu den betroffenen Produkten:

AQUACEL™ Ag, ein silberimprägnierter, antimikrobieller, saugfähiger Verband, ist eine weiche, sterile, nicht gewebte Wundauflage aus Hydrofiber® und ionischem Silber. Der Silbergehalt des Verbands tötet ein breites Spektrum an Bakterien ab und fördert die Bildung eines antimikrobiellen Wundmilieus. Der hochgradig saugfähige Verband nimmt Wundexsudat und Bakterien auf und bildet ein weiches, kohäsives Gel, das die angrenzende Wundoberfläche auskleidet, ein feuchtes Milieu aufrechterhält und die Eliminierung von abgestorbenem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Débridement) unterstützt. Ein feuchtes Wundmilieu und die Eindämmung der Bakterienbesiedelung unterstützen den körpereigenen Wundheilungsprozess und tragen zur Senkung des Infektionsrisikos bei.

Abbildung 1: AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm Karton Sekundärverpackung



Abbildung 2: AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm Wundauflage



Abbildung 3: AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm Primärverpackung Folienbeutel



Beschreibung des Problems:

ConvaTec leitet aus eigenen Stücken eine vom Anwender auszuführende Maßnahme für das oben genannte Produkt ein, da in einigen Fällen die Primärverpackung (Abbildung 3) nicht versiegelt ist und daher die Sterilität des Produktes nicht gewährleistet werden kann. Die Verwendung eines nicht sterilen Produkts am Patienten setzt den Patienten potenziell dem Risiko eines Kontaktes mit infektiösen Substanzen aus.

Vorgehen bei der Identifizierung der Produkte:

- Bestätigung des spezifischen Produktcodes und der Chargennummern:
 - Das Problem ist auf den Produktcode 403740 beschränkt.
 - Nur die Sterilität der Verpackungen des in dieser Mitteilung angegebenen Produktcodes und der entsprechenden Chargen können beeinträchtigt sein.
 - Aus diesem Grund und um mögliche Schadensrisiken zu vermeiden, dürfen die Chargen 9E00552 & 9J01887 des betroffenen Produktes 403740 nicht verwendet werden.
 - Die betroffenen Produkte können nur durch einen Abgleich von Produktcode/REF und Chargen-/Losnummer (siehe Anhang 2) mit der Liste der zurückgerufenen Produkte identifiziert werden (siehe Anhang 1). Es gibt keinen anderen erkennbaren Unterschied zwischen betroffenen und nicht betroffenen Produkten.

VON HÄNDLERN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Beenden Sie sofort die Auslieferung und sperren Sie alle betroffenen Chargen.
2	Nehmen Sie eine Bestandsaufnahme der aktuell in Ihrem Lager vorhandenen betroffenen Produkte vor. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular für die korrektive Maßnahme aus und senden Sie es an die auf dem Antwortformular angegebene Adresse. Senden Sie das beiliegende Antwortformular für die korrektive Maßnahme auch dann zurück, wenn sich kein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand befindet.
3	Sie erhalten ein Ersatzprodukt. Bitte achten Sie darauf, dass Ihre Kundennummer auf dem beiliegenden Antwortformular für die korrektive Maßnahme korrekt wiedergegeben wird.
4	Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis gegebenenfalls an andere Großhändler weiter und bitten Sie sie, die angegebenen Maßnahmen für Händler zu ergreifen und das beiliegende Antwortformular für die korrektive Maßnahme an die angegebene Adresse zurückzusenden.
5.	Senden Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises an alle anderen Empfänger: Sofern zutreffend an Wiederverkäufer, Krankenhäuser und Endverbraucher. Die Identifikation der für korrektive Maßnahmen zuständigen Person im Krankenhaus ist von größter Wichtigkeit. Die Durchführung der Feldmaßnahme kann auf diese Weise effizienter gestaltet werden und Verwechslungen oder doppelter Aufwand werden vermieden.
6.	Senden Sie eine vollständige Liste aller Empfänger an den Koordinator von ConvaTec . Diese Information ist erforderlich, da sie ConvaTec die Durchführung von Wirksamkeitskontrollen der korrektiven Maßnahme ermöglicht.

VON EINZELHÄNDLERN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Beenden Sie sofort die Auslieferung und sperren Sie alle betroffenen Chargen.
2	Nehmen Sie eine Bestandsaufnahme der aktuell in Ihrem Lager vorhandenen betroffenen Produkte vor. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular für die korrektive Maßnahme aus und senden Sie es an die auf dem Antwortformular angegebenen Adresse. Senden Sie das beiliegende Antwortformular für die korrektive Maßnahme auch dann zurück, wenn sich kein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand befindet. Sie müssen eine Kopie des Antwortformulars für die korrektive Maßnahme an Ihren Lieferanten senden, um eine Rückerstattung für das retournierte Produkt zu erhalten.
3	Hängen Sie diesen Sicherheitshinweis an einer gut sichtbaren Stelle in Ihrem Geschäft auf.

ENDVERBRAUCHER (KRANKENHÄUSER USW.):

1	Nehmen Sie eine Bestandsaufnahme der aktuell in Ihrem Lager vorhandenen betroffenen Produkte vor. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular für die korrektive Maßnahme aus und senden Sie es an die auf dem Antwortformular angegebenen Adresse. Senden Sie das beiliegende Antwortformular für die korrektive Maßnahme auch dann zurück, wenn sich kein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand befindet. Sie müssen eine Kopie des Antwortformulars für die korrektive Maßnahme an Ihren Lieferanten senden, um eine Rückerstattung für das retournierte Produkt zu erhalten.
---	---

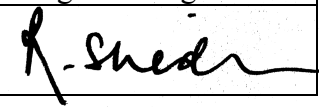
Weiterleitung dieser korrektiven Maßnahme:

- Dieser Hinweis muss an alle Personen, die den Sachverhalt kennen müssen, weitergeleitet werden. Dies betrifft Personen in Ihrer Organisation oder anderen Organisationen, die die potenziell betroffenen Produkte möglicherweise erhalten haben (sofern zutreffend).
- Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (sofern zutreffend).
- Bitte schenken Sie diesem Hinweis und den daraus resultierenden Maßnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum Beachtung, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme sicherzustellen.
- Bitte melden Sie alle produktbedingten Zwischenfälle an den Hersteller, Vertreiber oder Ihren zuständigen Vertreter und die in Ihrem Land zuständige Behörde (sofern zutreffend). Dadurch erhalten wir wichtiges Feedback.

ConvaTec legt großen Wert auf die Versorgung seiner Kunden mit hochwertigen Produkten und Dienstleistungen. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dieser Sicherheitshinweis möglicherweise verursacht, außerordentlich.

Die entsprechenden nationalen Behörden wurden über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld informiert.

Genehmigung:

<u>Name</u> Rebecca Sheridan	<u>Titel</u> Senior Director, Regulatory Affairs Advanced Wound Care	<u>Adresse</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Vereinigtes Königreich.
<u>Datum</u>	01 DEC 2020	<u>Unterschrift</u> 

Regionale Kundendienst-Ansprechpartner bei ConvaTec:**Österreich**

Tel.: +43 0 800204034

E-Mail: at.kundenservice@convatec.com

Deutschland:

Tel.: +49 0 8001624381

E-Mail: de.kundenservice@convatec.com

Schweiz:

Tel.: +41 0 800551110

E-Mail: ch.kundenservice@convatec.com

SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)

ANTWORTFORMULAR FÜR KORREKTIVE MASSNAHMEN FÜR HÄNDLER

BITTE AUSFÜLLEN UND per Fax/E-Mail ZURÜCKSENDEN

Empfänger des Produkts:

Kundennr. des Empfängers:	
Name des Empfängers:	
Adresse des Empfängers:	

Die folgenden Produkte: AQUACEL™ Ag Wundauflage wurden an Ihre Einrichtung geliefert:

Rechnungs-Nr.	Kundenauftragsnummer	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge (Kartons mit 10 Stück)

Händler (bitte alle Zutreffenden ankreuzen und ggf. gesonderte Angaben machen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Lagerbestand kontrolliert und ggf. betroffene Bestände gesperrt.	Bitte Angaben in Tabelle 1 machen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden identifiziert, die das Produkt (möglicherweise) erhalten haben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Liste der Kunden beigefügt.	Bitte Angaben in Tabelle 2 machen

<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert	Absendedatum:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen betroffenen Kunden eine bestätigende Antwort erhalten	Antworten beifügen
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Produkte in seinem Bestand	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis genannten Maßnahmen ergreift und Sie den Erhalt des Sicherheitshinweises bestätigen. Mit der Antwort Ihrer Organisation liefern Sie den erforderlichen Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu kontrollieren.

Tabelle 1. Gesperrter Bestand: Erfassen Sie die Menge (Kartons zu je 10 St.) für jede zurückzusendende Charge.

Chargen-Nr.	Vorrätige Einheiten

Tabelle 2. Kundenliste: Bitte machen Sie Angaben zu dem betroffenen: AQUACEL™ Ag Wundauflage, der an Ihre Kunden vertrieben wurde.

Name des Kunden	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Menge (Kartons zu 10 Stück)

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:	
Name (GROSSBUCHSTABEN):	
Position:	
Name des Unternehmens:	
Adresse:	
Tel.-Nr.:	
Unterschrift:	
Datum (tt.mm.jjjj):	

SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)

ANTWORTFORMULAR FÜR KORREKTIVE MASSNAHME FÜR KUNDEN DER HÄNDLER

BITTE AUSFÜLLEN UND per Fax/E-Mail ZURÜCKSENDEN

Empfänger des Produkts:

Kundennr. des Empfängers:	
Name des Empfängers:	
Adresse des Empfängers:	

Die folgenden Produkte: AQUACEL™ Ag Wundaufgabe wurden an Ihre Einrichtung geliefert:

Rechnungs-Nr.	Kundenauftragsnummer	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge (Kartons mit 10 Stück)

Kunden-Maßnahme im Auftrag der Gesundheitsorganisation ergriffen (bitte alle Zutreffenden ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im Sicherheitshinweis geforderten Maßnahmen ergriffen.	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden von allen betroffenen Anwendern mitgeteilt und umgesetzt.	

<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Lagerbestand kontrolliert und ggf. betroffene Bestände gesperrt.	Bitte Angaben in Tabelle 1 machen
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte für eine Rücksendung vorhanden.	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis genannten Maßnahmen ergreift und Sie den Erhalt des Sicherheitshinweises bestätigen. Mit der Antwort Ihrer Organisation liefern Sie den erforderlichen Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu kontrollieren.

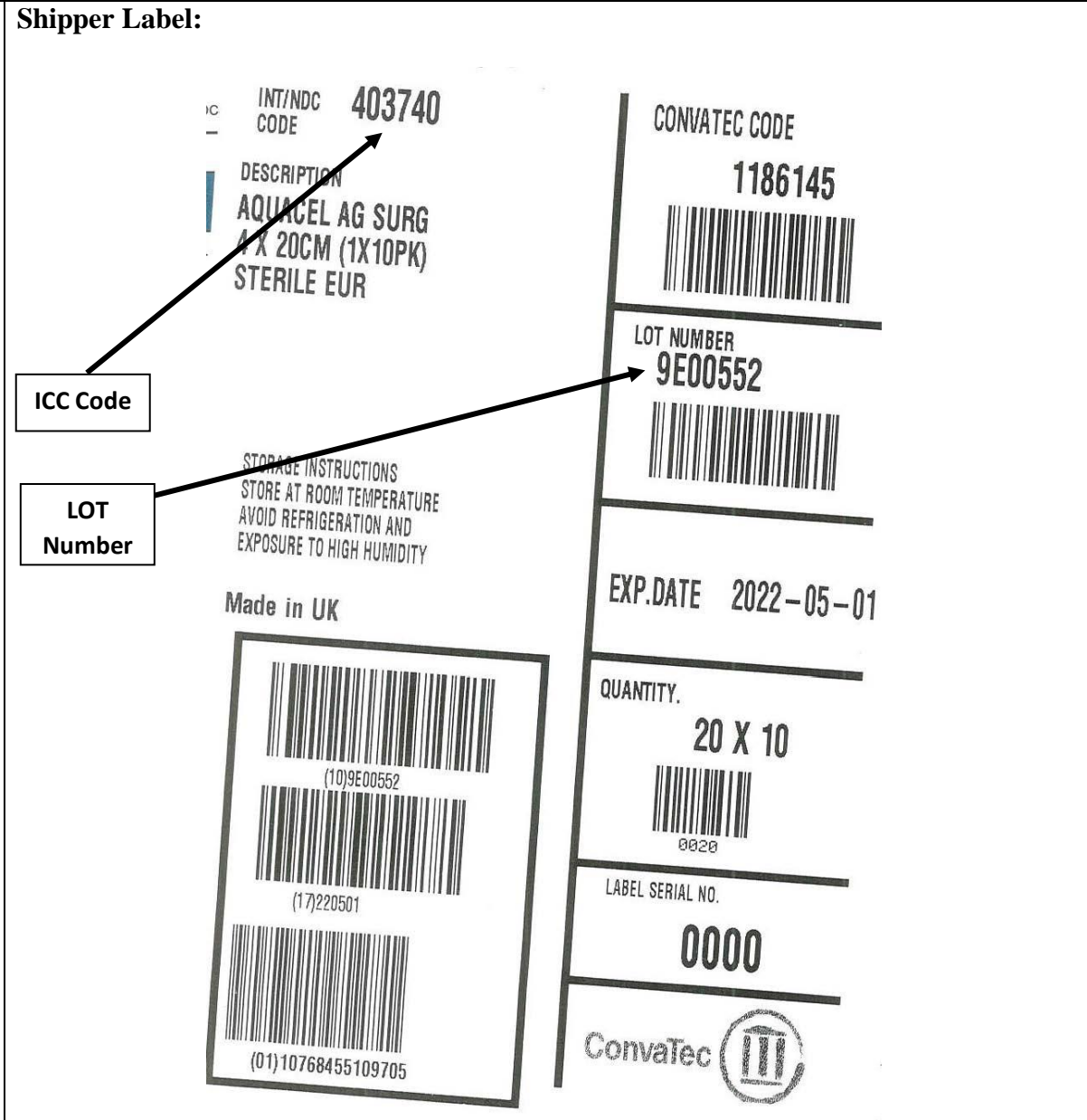

Tabelle 1. Gesperrter Bestand: Erfassen Sie die Menge (Kartons zu je 10 St.) für jede zurückzusendende Charge.

Chargen-Nr.	Vorrätige Einheiten

Anhang 1: Produktdetails

ICC-Code	SAP-Code	Produktbeschreibung	Chargennummer	Herstellungsdatum	Menge im Markt
403740	1186145	AQUACEL™ Ag Wundauflage 4 x 20 cm	9E00552	April 2019	3.000 Stück
403740	1186145	AQUACEL™ Ag Wundauflage 4 x 20 cm	9J01887	Oktober 2019	1.754 Stück

Anhang 2: Beispiele der Etikettierung und des betroffenen Produkts

<p>Die Versandetikettierung enthält den REF/ICC-Code des Produkts und die Chargennummer des Produkts (siehe Beispiel rechts).</p>	<p>Shipper Label:</p>  <p>ICC Code</p> <p>LOT Number</p> <p>INT/NDC CODE 403740</p> <p>DESCRIPTION AQUACEL AG SURG 4 X 20CM (1X10PK) STERILE EUR</p> <p>STORAGE INSTRUCTIONS STORE AT ROOM TEMPERATURE AVOID REFRIGERATION AND EXPOSURE TO HIGH HUMIDITY</p> <p>Made in UK</p> <p>CONVATEC CODE 1186145</p> <p>LOT NUMBER 9E00552</p> <p>EXP. DATE 2022-05-01</p> <p>QUANTITY. 20 X 10</p> <p>LABEL SERIAL NO. 0000</p> <p>ConvaTec </p>
---	--

Die Kennzeichnung der Markteinheit enthält den REF-/ICC-Code und die Chargennummer des Produkts (siehe Beispiel rechts).

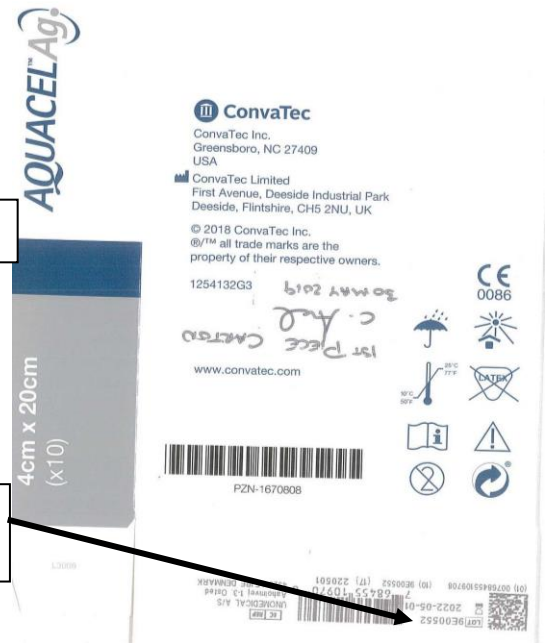
Front of Carton:



ICC Code

LOT Number

Back of Carton:



Foil Packaging:



LOT Number