

## **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)**

ICC-Code	SAP-Code	Produktbeschreibung	Chargennummer	Herstellungsdatum	Menge im Markt
420673	1704596	AQUACEL® Extra™ 15 x 15 cm Wundauflage (1 x 5 Stück)	0C01702	24. März 2020	82 Stück

**Handelsname des Produkts:**

**Ausgabedatum:** November 2020  
 Originalhinweis       Revidierter Hinweis      Revisionsnr.: Rev. 1

**FSCA-Ref.:** 2020-002

**Maßnahmenart:** Feldmaßnahme/Produktentsorgung

**Bitte beachten Sie, dass diese Maßnahme nur für Produktcode 420673 und CHARGE 0C01702 von AQUACEL® Extra 15 x 15 cm (1 x 5 Stück) gilt.**

---

**Datum:** 19 Januar 2020

**Angaben zu den betroffenen Produkten:**

Der AQUACEL® EXTRA™ Verband mit Verstärkungsfasern ist eine weiche, sterile, nicht gewebte Wundauflage aus Natriumcarboxymethylcellulose und chemisch veränderten Cellulosefasern zur Verstärkung. Dieser stark absorbierende Verband nimmt Wundexsudat auf und bildet ein weiches Gel. Durch das Gel wird die Wunde feucht gehalten und ein optimales Wundheilungsmilieu geschaffen. AQUACEL® unterstützt den Heilungsprozess und erleichtert den Abtransport von abgestorbenem Gewebe aus der Wunde (autolytisches Débridement) ohne Beschädigung des neugebildeten Gewebes.

Abbildung 1: AQUACEL® Extra™ 15 x 15 cm Karton Sekundärverpackung



Abbildung 2: AQUACEL® Extra™ 15 x 15 cm Wundauflage

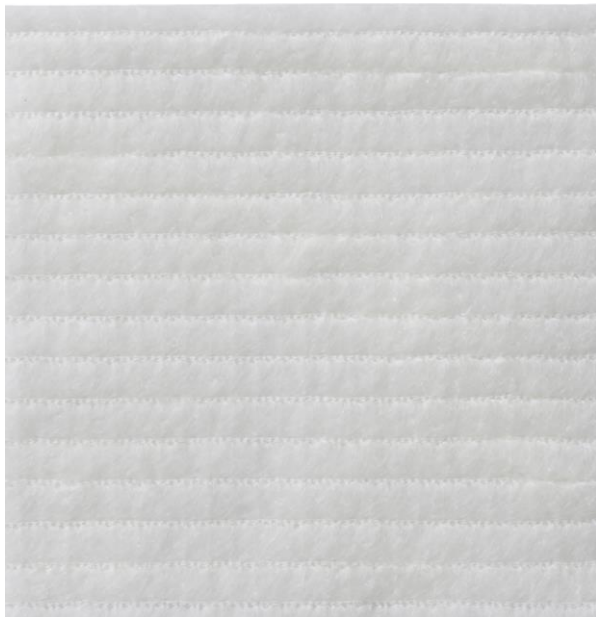


Abbildung 3: AQUACEL® Extra™ 15 x 15 cm Primärverpackung Folienbeutel



### Beschreibung des Problems:

ConvaTec leitet aus eigenen Stücken eine vom Anwender auszuführende Maßnahme für das oben genannte Produkt ein, da in einigen Fällen der Verband am Rand der Primärverpackung anhaftet (Abbildung 3) und daher die Sterilität des Produktes nicht gewährleistet werden kann. Daher kann das Produkt nicht verwendet werden. 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 Chargennummer:
  - Das Problem ist auf den Produktcode 420673 beschränkt.
  - Nur die Sterilität der Verpackungen des in dieser Mitteilung angegebenen Produktcodes und der entsprechenden Chargen können beeinträchtigt sein. Es ist bekannt, dass nur 82 Verbände aus derselben Charge betroffen sind.
  - Aus diesem Grund und um mögliche Schadensrisiken zu vermeiden, darf die Charge 0C01702 des betroffenen Produkts 420673 nicht verwendet werden.
  - Die betroffenen Produkte können nur durch einen Abgleich von Produktcode/REF und Chargen-/Lotnummer (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 die betroffene Charge.
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. <b>Senden Sie das beiliegende Antwortformular für die korrektive Maßnahme auch dann zurück, wenn sich kein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand befindet.</b>
3	Sie erhalten eine Rückerstattung für das Produkt. 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 angegeben 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. <b>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.</b>
6.	Senden Sie eine vollständige Liste aller Empfänger an den Koordinator von <b>ConvaTec</b> . Diese Information ist erforderlich, da sie <b>ConvaTec</b> die Durchführung von Wirksamkeitskontrollen der korrekativen Maßnahme ermöglicht.

**VON EINZELHÄNDLERN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:**

1	Beenden Sie sofort die Auslieferung und sperren Sie die betroffene Charge.
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. <b>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.</b>
3	Hängen Sie diesen Sicherheitshinweis an einer gut sichtbaren Stelle in Ihrem Geschäft auf.

**ENDVERBRAUCHER (KRANKENHÄUSER USW.):**

1	Stellen Sie die Verwendung sofort ein und stellen Sie alle betroffenen LOTs unter Quarantäne.
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. <b>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.</b>

**Weiterleitung dieser korrektiven Maßnahme:**

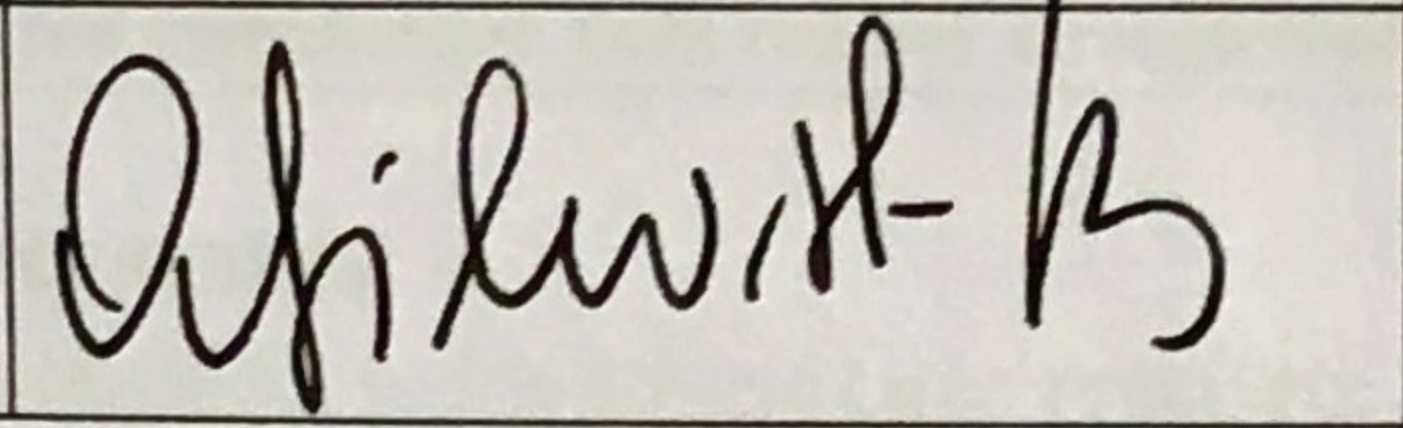
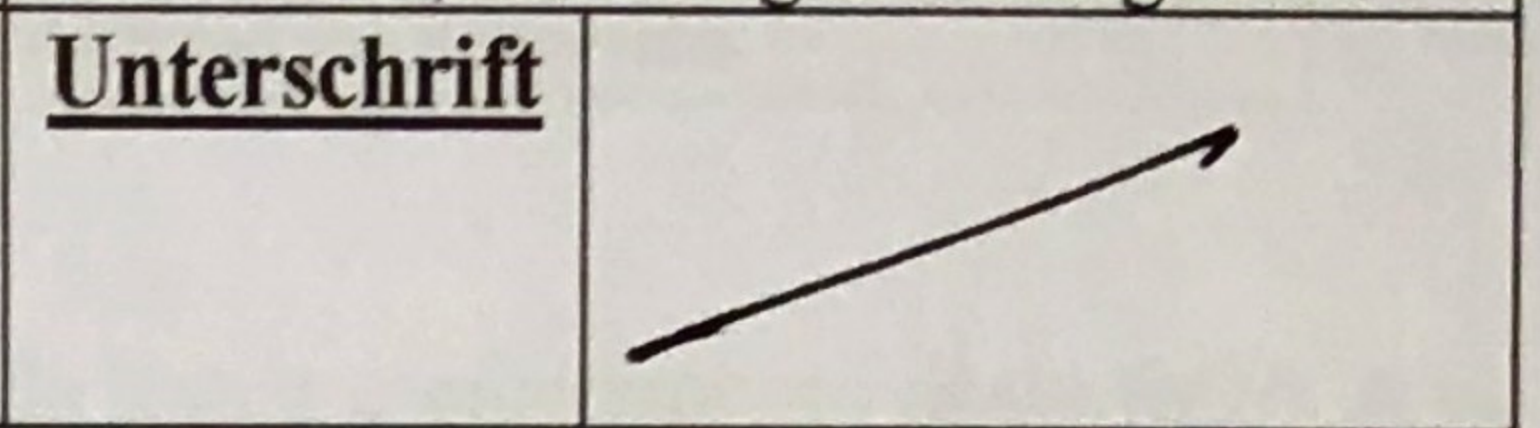
- Dieser Hinweis muss an alle Personen, die den Sachverhalt kennen müssen, weitergeleitet werden. Dies betrifft Personen in Ihrer Organisation oder anderen Organisationen, die die potenziell betroffenen Produkte möglicherweise erhalten haben (sofern zutreffend).
- Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis 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> Agnieszka M Sikorska- Brzozowska	<u>Titel</u> Senior Regulatory Affairs Manager, Advanced Wound Care	<u>Adresse</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Vereinigtes Königreich.
<u>Datum</u> 18/01/2021		<u>Unterschrift</u> 



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

Tel.: +43 0 800204034

E-Mail: [at.kundenservice@convatec.com](mailto:at.kundenservice@convatec.com)

**Luxemburg:**

Tel.: +32 (0) 23528956

E-Mail: [be.serviceclient@convatec.com](mailto:be.serviceclient@convatec.com)

**Schweiz:**

Tel.: +41 0 800551110

E-Mail: [ch.kundenservice@convatec.com](mailto:ch.kundenservice@convatec.com)

**SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)**  
**ANTWORTFORMULAR FÜR KORREKTIVE MASSNAHMEN FÜR HÄNDLER**

**BITTE AUSFÜLLEN UND per E-Mail ZURÜCKSENDEN**

Empfänger des Produkts:

<b>Kundenr. des Empfängers:</b>	
<b>Name des Empfängers:</b>	
<b>Adresse des Empfängers:</b>	

Die folgenden Produkte: AQUACEL® Extra™ 15 x 15 cm Wundauflage wurde an Ihre Einrichtung geliefert:

<b>Rechnungs-Nr.</b>	<b>Kundenauftragsnummer</b>	<b>Produkt-Code/REF-Nr.</b>	<b>SAP-Code</b>	<b>Chargen-Nr.</b>	<b>Gelieferte Menge (Karton mit 5 Stück)</b>

<b>Händler (bitte alle Zutreffenden ankreuzen und ggf. gesonderte Angaben machen)</b>		
<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 (Karton zu je 5 Stück) für jede zurückzusendende Charge.

Chargen-Nr.	Vorrätige Einheiten



**Tabelle 2. Kundenliste:** Bitte machen Sie Angaben zu dem betroffenen: AQUACEL® Extra™ 15 x 15 cm Wundauflage, der an Ihre Kunden vertrieben wurde.

Name des Kunden	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Menge (Karton mit 5 Stück)

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

**SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)**

**ANTWORTFORMULAR FÜR KORREKTIVE MASSNAHME FÜR KUNDEN DER HÄNDLER**

**BITTE AUSFÜLLEN UND per E-Mail ZURÜCKSENDEN**

Empfänger des Produkts:

<b>Kundennr. des Empfängers:</b>	
<b>Name des Empfängers:</b>	
<b>Adresse des Empfängers:</b>	

Die folgenden Produkte: AQUACEL® Extra™ 15 x 15 cm Wundauflage wurde an Ihre Einrichtung geliefert:

Rechnungs-Nr.	Kundenauftragsnummer	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge (Karton mit 5 Stück)

<b>Kunden-Maßnahme im Auftrag der Gesundheitsorganisation ergriffen (bitte alle Zutreffenden ankreuzen)</b>		
<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 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 Rücklieferung 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 (Karton zu je 5 Stück) für jede zurückzusendende Charge.

Chargen-Nr.	Vorrätige Einheiten

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:

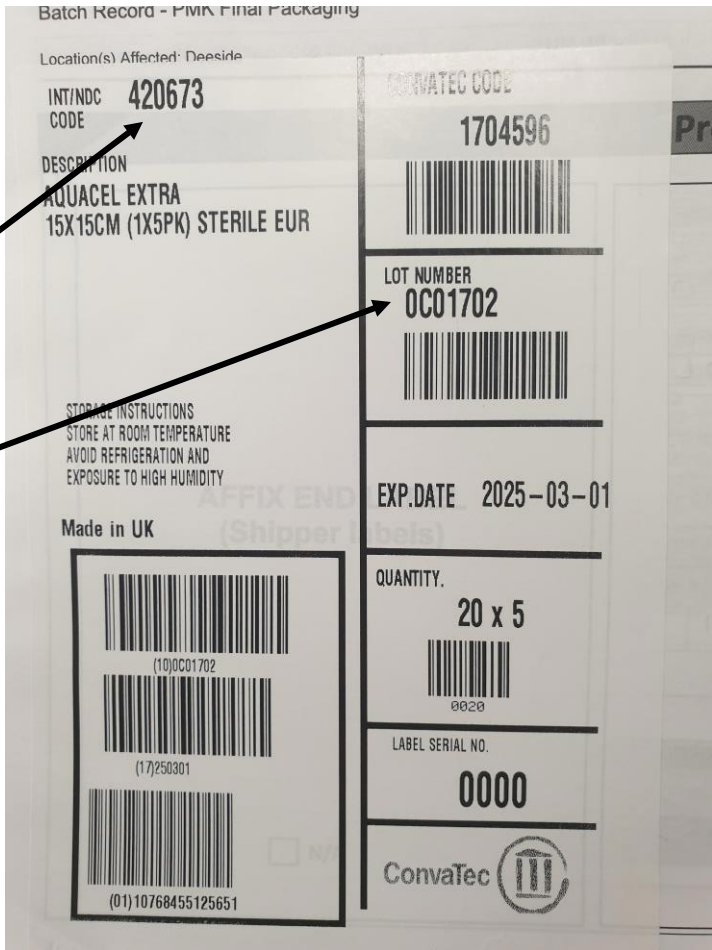
<b>Name (GROSSBUCHSTABEN):</b>	
<b>Position:</b>	
<b>Name des Unternehmens:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Tel.-Nr.:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	
<b>Datum (tt.mm.jjjj):</b>	



**Anhang 1 Produktdetails:**

<b>ICC-Code</b>	<b>SAP-Code</b>	<b>Produktbeschreibung</b>	<b>Chargennummer</b>	<b>Herstellungsdatum</b>	<b>Menge im Markt</b>
420673	1704596	AQUACEL <sup>®</sup> Extra <sup>™</sup> Wundauflage 15 x 15 cm	0C01702	24. März 2020	82 Stück

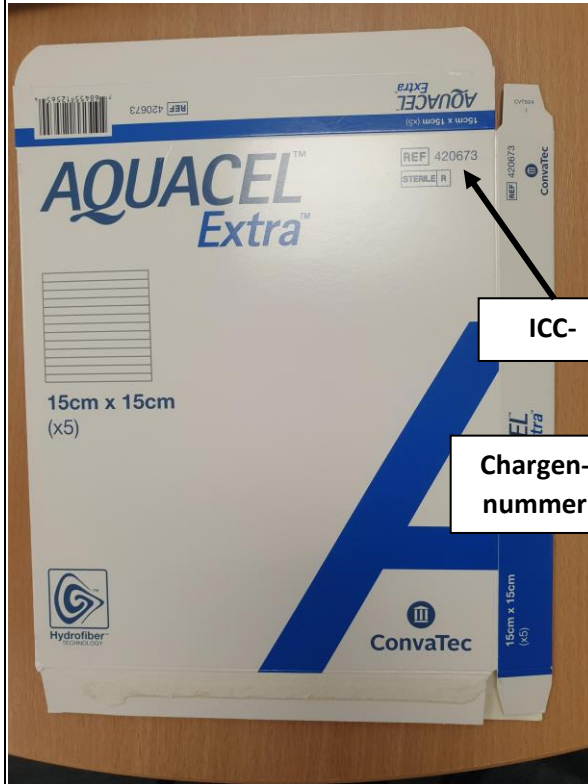
**Anhang 2 Beispiele der Etikettierung und des betroffenen Produkts:**

<p>Die Versandetikettierung enthält den REF/ICC-Code des Produkts und die Chargennummer des Produkts (siehe Beispiel rechts).</p>	<p><b>Versandetikett:</b></p>  <p>ICC-</p> <p>Chargennummer</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

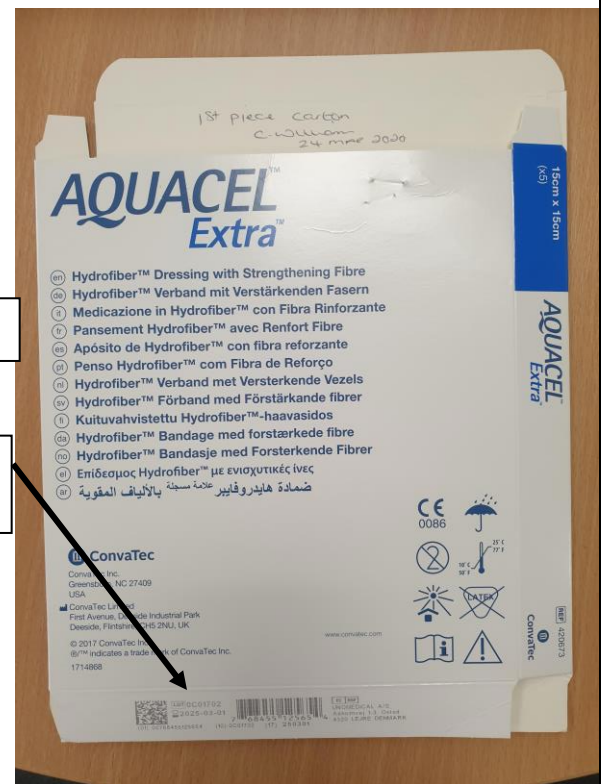


Die Kennzeichnung der Markteinheit enthält den REF-/ICC-Code und die Chargennummer des Produkts (siehe Beispiel rechts).

**Vorderseite des Kartons:**



**Rückseite des Kartons:**



**Folienverpackung:**

