

Datum:

Dringende Sicherheitsmitteilung
Natura™ Basisplatte mit Akkordeon-Rastring, konvexe Ausführung,
ausschneidbar

Mitteilung an*: Alle betroffenen Empfänger (Bearbeitung durch CS)

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters

Dabei kann es sich um einen Händler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers handeln. Zu gegebener Zeit in den verschiedenen Landessprachen hinzuzufügen

Dringender Sicherheitshinweis (Field Safety Note – FSN)
Natura™ Akkordeon-Rastring, konvexe Ausführung, ausschneidbar

1. Informationen zu den betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Die sicheren System 4 Basisplatten mit Akkordeon-Rastring werden zusammen mit dem sicheren System 4 Akkordeon-Stomabeutel verwendet, um ein zweiteiliges Stomaversorgungssystem zu bilden. Sie verfügen über passende Verbindungsstücke, mit denen sich Beutel und Hautschutz zusammenstecken lassen.
1	2. Handelsname(n)
.	Natura™ Akkordeon-Rastring Konvexe Ausführung, ausschneidbar
1	3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI)
.	k. A.
1	4. Primäre klinische Indikation für das Gerät/die Geräte*
.	Die sicheren System 4 Basisplatten mit Akkordeon-Rastring werden zusammen mit dem sicheren System 4 Akkordeon-Stomabeutel verwendet, um ein zweiteiliges Stomaversorgungssystem zu bilden. Sie verfügen über passende Verbindungsstücke, mit denen sich Beutel und Hautschutz zusammenstecken lassen. Der Verwendungszweck der Produkte sind Basisplatten für das Management von Stomaausgängen in Verbindung mit Beuteln.
1	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	2 betroffene Chargen – 1F00229 und 1F01439

2 Grund für die Sicherheitsmassnahmen (Field Safety Corrective Action – FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Die Primärverpackung der Basisplatte enthält eine falsche Grösse des Akkordeon-Rastrings, so dass das Verbindungsstück an der Basisplatte nicht mit dem entsprechenden Verbindungsstück am Stomabeutel übereinstimmen wird.
2	2. Gefährdung (Grund für die FSCA)*
.	Folgende Gefährdungen wurden festgestellt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Primärverpackung der Basisplatte enthält eine falsche Grösse des Akkordeon-Rastrings 2. Die Basisplatte passt nicht zum entsprechenden Stomabeutel und der Kunde kann das Produkt nicht verwenden 3. Das Produkt, das der Anwender erhält, unterscheidet sich von dem auf der Verpackung beworbenen Produkt

3. Art der Risikominderungs-Massnahmen*	
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Massnahmen*
	<input checked="" type="checkbox"/> Gerät ermitteln <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die bereits in der Folge-FSN erwartet werden? *	Nein
4.	3. Herstellerangaben (Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises)	
	a. Firmenname	ConvaTec Limited
	b. Anschrift	Herstellungsort: ConvaTec Haina, Carretera Sánchez Km. 18.5, PIISA Industrial Park, Haina, San Cristóbal, Dominikanische Republik Gesetzlicher Hersteller – ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Internetadresse	https://www.convatec.co.uk
4.	4. Die zuständige (Aufsichts-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Anlage 1: Händler- und Kundenmassnahmen Anlage 2: Beispiel für eine Produktverpackung
4.	6. Name/Unterschrift	Justin Lovelace Regulatory Affairs Manager <i>Justin Lovelace</i> Signer Name: Justin Lovelace Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 2, 2022 1:58:35 PM GMT
		Lars Bresler Vice President Quality, Infusion Care (bevollmächtigter Vertreter) <i>Lars Bresler</i> Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 2, 2022 11:33:52 AM GMT

F068ABB11F444F85B7B5CD6FC27FD1C2

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis ist an alle Personen zu übermitteln, die in Ihrem Hause davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Stellen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach gegebener Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Stellen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt. (je nach gegebener Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie sämtliche gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Hinweise liefert.*</p>

ANHANG 1

VON VERTRIEBSPARTNERN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Stellen Sie den Vertrieb sofort ein und stellen Sie alle betroffenen Chargen unter Quarantäne.
2	Führen Sie eine Zählung der derzeit in Ihrem Bestand befindlichen betroffenen Produkte durch. Entsorgen Sie sämtliche betroffene Produkte. Füllen Sie die Vernichtungsbescheinigung und das Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen aus. Senden Sie das beigelegte Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen zurück, auch
3	Senden Sie zur Erstattung des zerstörten Produkts das Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen und die Vernichtungsbescheinigung an den Kundendienst. Die Vernichtungsbescheinigung muss ausgefüllt und eingereicht werden, um eine Gutschrift zu erhalten. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Kontonummer auf dem beigelegten Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen korrekt angegeben ist
4	Wenn Sie dieses Produkt an andere Grosshändler vertrieben haben, leiten Sie ihnen dieses Schreiben weiter, bitten Sie sie um Befolgung der Massnahmen für Vertriebspartner und senden Sie das beigelegte Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen an die im
5	Senden Sie eine Kopie dieses Massnahmenpakets für die Märkte an alle anderen betroffenen Empfänger: ggf. Einzelhändler, Krankenhäuser und Endanwender. <i>Es ist äusserst wichtig, in Krankenhäusern die jeweils für Sicherheitsmassnahmen verantwortliche Person zu ermitteln. Dies macht die Sicherheitskampagne effektiver und verhindert Unklarheiten und Arbeitsdopplungen.</i>

VOM HÄNDLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Stellen Sie den Vertrieb sofort ein und stellen Sie alle betroffenen Chargen unter Quarantäne.
2	Führen Sie eine Zählung der derzeit in Ihrem Bestand befindlichen betroffenen Produkte durch. Entsorgen Sie sämtliche betroffene Produkte. Füllen Sie die Vernichtungsbescheinigung und das Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen aus. Senden Sie das beigelegte Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen zurück, auch
3	Senden Sie das Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen und die Vernichtungsbescheinigung an Ihren Händler, um eine Rückerstattung für das vernichtete Produkt zu erhalten. Die Vernichtungsbescheinigung muss ausgefüllt und eingereicht werden, um eine Gutschrift zu erhalten. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Kontonummer auf dem beigelegten Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen korrekt angegeben ist
4	Wenn Sie dieses Produkt an Kunden vertrieben haben, leiten Sie dieses Schreiben an sie weiter und bitten Sie um Befolgung der vom Kunden zu ergreifenden Massnahmen. Falls dies nicht möglich ist, hängen Sie die erste Seite dieses

VON KUNDEN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Stellen Sie die Nutzung der betroffenen Produkte unverzüglich ein.
2	Führen Sie eine Zählung der betroffenen Produkte durch. Entsorgen Sie sämtliche betroffene Produkte. Füllen Sie die Vernichtungsbescheinigung und das Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen aus und senden Sie es an Ihren Einzelhändler/Vertriebspartner zurück, um eine Erstattung für das betroffene Produkt zu erhalten. Senden Sie das Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt mehr haben.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

- Dieser Hinweis ist an alle Personen zu übermitteln, die in Ihrem Hause davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Stellen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Stellen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.
- Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahme sicherzustellen.
- Bitte melden Sie sämtliche gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Hinweise liefert.

ConvaTec ist stets bestrebt, seinen Kunden erstklassige Produkte und Dienstleistungen zu bieten, und wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige durch diese Mitteilung verursachte Unannehmlichkeiten.

ANTWORTFORMULAR FÜR DURCH HÄNDLER ZU ERGREIFENDE SICHERHEITSMASSNAHMEN

BITTE AUSFÜLLEN UND PER E-MAIL ZURÜCKSENDEN

Empfänger des Geräts:

Empfänger-Kontonummer:	
Empfängername:	
Empfängeradresse:	

Die folgenden Produkte wurden an Ihre Einrichtung geliefert -Natura Basisplatte mit Akkordeon-Rastring, konvexe Ausführung, ausschneidbar

:

Rechnungs-Nr.	Auftrags-Nr.	Artikelbezeichnung / Art.-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge

Händler (Zutreffendes bitte ankreuzen und ggf. Details angeben)

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten, gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand geprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt und entsorgt.	Details zu Tabelle 1 hinzufügen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden ermittelt, die dieses Gerät erhalten haben bzw. möglicherweise erhalten haben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die ermittelten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert	Versanddatum:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen ermittelten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten	Antworten anhängen
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Geräte im Bestand	

Es ist wichtig, dass Ihr Haus den Erhalt des Sicherheitshinweises bestätigt und die darin beschriebenen Massnahmen ergreift. Wir benötigen die Antwort Ihres Hauses als Nachweis zur Fortschrittskontrolle der Sicherheitsmassnahmen.

Tabelle 1. Unter Quarantäne gestellter Bestand: Menge für jede entsorgte Charge aufzeichnen.

Chargen-Nr.	Im Lagerbestand befindliche Geräte

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:	
Name (GROSSBUCHSTABEN):	
Funktion:	
Firmenname:	
Anschrift:	
Telefon-Nr.:	
Unterschrift:	
Datum (TT.MM.JJJJ):	

ANTWORTFORMULAR ZUM SICHERHEITSHINWEIS FÜR DURCH KUNDEN ZU ERGREIFENDE SICHERHEITSMASSNAHMEN

BITTE AUSFÜLLEN UND PER E-MAIL ZURÜCKSENDEN

Empfänger des Geräts:

Empfänger-Kontonummer:	
Empfängername:	
Empfängeradresse:	

Die folgenden Produkte wurden an Ihre Einrichtung geliefert (Natura Basisplatte mit Akkordeon-Rastring, konvexe Ausführung, ausschneidbar):

Rechnungs-Nr.	Auftrags-Nr.	Artikelbezeichnung / Art.-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge

Durch den Kunden im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Massnahmen (alle zutreffenden Punkte ankreuzen)

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten und dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im Sicherheitshinweis verlangten Massnahmen durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Massnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand geprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt und entsorgt.	Details zu Tabelle 1 hinzufügen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigelegt	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe vorhanden.	

Es ist wichtig, dass Ihr Haus den Erhalt des Sicherheitshinweises bestätigt und die darin beschriebenen Massnahmen ergreift. Wir benötigen die Antwort Ihres Hauses als Nachweis zur Fortschrittskontrolle der Sicherheitsmassnahmen.

Tabelle 1. Unter Quarantäne gestellter Bestand: Menge für jede entsorgte Charge aufzeichnen.

Chargen-Nr.	Im Lagerbestand befindliche Geräte
--------------------	---

--	--

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:	
Name (GROSSBUCHSTABEN):	
Funktion:	
Firmenname:	
Anschrift:	
Telefon-Nr.:	
Unterschrift:	
Datum (TT.MM.JJJJ):	

ANHANG 2 – Produktetiketten-Beispiel

Bitte beachten Sie, dass es sich bei dieser Aufnahme um ein Beispiel handelt, das die Position des Produktcodes und der Chargennummer zeigt. Die Produktcodes und Chargennummern der betroffenen Chargen finden Sie im vorliegenden Sicherheitshinweis.

<p>Karton (Verkaufseinheit)</p> <p>Vorderseite</p>  <p>Rückseite</p> 	<p>Vorder- und Rückseite der Verkaufseinheit.</p> <p>Die Artikelnummer befindet sich oben rechts auf der Verpackungsvorderseite</p> <p>Die Chargennummer befindet sich mittig auf der Rückseite.</p>
<p>Produkt</p>	<p>Produktbeispiel</p>

