

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 – REF 421635 CHARGE 1F00229 und REF 421633 CHARGE 1F01439

2 Grund für die Sicherheitsmassnahmen (Field Safety Corrective Action – FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Es besteht die Möglichkeit, dass die Primärverpackung der Basisplatte eine falsche Grösse des Akkordeon-Rastrings enthält, 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: 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*
	☒ Gerät ermitteln ☒ Gerät unter Quarantäne stellen ☐ Gerät zurücksenden ☒ Gerät zerstören ☐ Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung

	☐ Andere ☐ Keiner Bitte entnehmen Sie die zu ergreifenden Massnahmen Anhang 1.	
3.	2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	So bald wie möglich.
3.	3. Besondere Überlegungen für: Wählen Sie ein Element aus. Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja innerhalb von 30 Tagen
3.	5. Massnahmen des Herstellers ☒ Produktrückruf ☒ Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort ☐ Software-Upgrade ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung bzw. der Etikettierung ☐ Sonstige ☐ Keine Versendete Produkte werden vernichtet. Produkte, die bei ConvaTec in den Vertriebszentren lagern, werden überarbeitet.	
3	6. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	31. Oktober 2022
3.	7. Muss der Sicherheitshinweis (FSN) auch Patienten/Laien Anwendern mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller für Patienten/Laien Anwender aufbereitete zusätzliche Informationen in Form eines Informationsschreibens/-blatts für Patienten/Laien Anwender bzw. nichtprofessionelle Anwender bereitgestellt? K. A.	

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 (Kontaktaten 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	Courtney Smith Regulatory Affairs Director, Stomaversorgung und Intensivpflege  Signer Name: Courtney Smith Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: May 26, 2022 3:50:58 PM BST Lars Bresler Vice President Quality, Infusion Care (bevollmächtigter Vertreter)  Signer Name: Lars Bresler Signing Reason: I approve this document Signing Time: May 26, 2022 1:34:42 PM BST

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. (je nach gegebener Sachlage) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Stellen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt. (je nach gegebener Sachlage) 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.*

Versionsnummer	Versionshistorie	Genehmigungsdatum
01	Original	2. März 2022
02	Abschnitt 1 wurde um die REF-Nummer ergänzt Abschnitt 2 – Grund für die FSCA (Beschreibung des Produktproblems) wurde aktualisiert, um darauf hinzuweisen, dass es möglich ist, dass die Primärpackung das falsche Produkt enthält, da bestätigt wurde, dass nicht alle Packungen von diesem Problem betroffen sind. Alle vertriebenen Produkte aus den Chargen 1F00229 und 1F01439 müssen jedoch vernichtet werden, um sicherzustellen, dass alle potenziell betroffenen Produkte vom Markt genommen werden.	Siehe Name/Unterschrift Genehmigungsdatum

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 beigefügte 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 beigefügten 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 beigefügte 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 beigefügte 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 beigefügten 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)

☐	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten, gelesen und verstanden habe.	
☐	Ich habe meinen Bestand geprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt und entsorgt.	Details zu Tabelle 1 hinzufügen
☐	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigelegt	
☐	Ich habe Kunden ermittelt, die dieses Gerät erhalten haben bzw. möglicherweise erhalten haben	
☐	Ich habe die ermittelten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert	Versanddatum:
☐	Ich habe von allen ermittelten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten	Antworten anhängen
☐	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)

☐	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten und dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	
☐	Ich habe alle im Sicherheitshinweis verlangten Massnahmen durchgeführt.	
☐	Die Informationen und erforderlichen Massnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	
☐	Ich habe meinen Bestand geprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt und entsorgt.	Details zu Tabelle 1 hinzufügen
☐	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigelegt	
☐	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.

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

