

FSN/FSCA Ref: TW1582761

Datum:

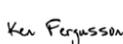
Dringende Sicherheitsmitteilung
AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10 cm x 10 cm (x 10 Stück)

Mitteilung an: Alle betroffenen Empfänger

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters

1. Informationen zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Produkttyp(en) Bei dem Produkt, das Gegenstand dieser Sicherheitsmitteilung ist, handelt es sich um bestimmte Chargen von AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10 cm x 10 cm (x 10 Stück)
1.	2. Handelsname(n) AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10 cm x 10 cm (x 10 Stück)
1.	3. Primäre klinische Indikation für das Produkts /die Produkte AQUACEL™ Ag foam Verbände können sowohl für die Behandlung von chronischen und auch von akuten Wunden verwendet werden
1.	4. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich REF 420681 CHARGEN 1C03858, 2A02626 und 2C03688

2 Grund für die Sicherheitsmassnahmen (Field Safety Corrective Action – FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems Convatec ruft freiwillig drei Chargen AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10 cm x 10 cm (x 10 Stück) zurück, da auf mehreren Verbänden sichtbare Verunreinigungen in Form von Flecken vorhanden sind.
2.	2. Gefährdung (Grund für die FSCA) Die identifizierte Gefahr ist ein inakzeptables Erscheinungsbild des Produkts.

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	Convatec Ltd, 20 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, Vereinigtes Konigreich, CH5 2NU
	c. Internetadresse	https://www.convatec.co.uk
4.	4. Die zuständige (Aufsichts-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.	Ja
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Anhang 1: Position der Chargennummer auf der Verpackung Anhang 2: Massnahmen von Vertriebshandlern, Einzelhändlern und Kunden
4.	6. Name/Unterschrift	Ken Fergusson Senior Manager, Regulatory Affairs   Signer Name: Ken Fergusson Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 14, 2022 11:26:47 AM GMT 197565AAC98143E785A038951F95E494
		Stine Corfitz Associate Director, Post Market Data   Signer Name: Stine Corfitz Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 11, 2022 4:24:16 PM GMT 0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9

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 Produkte weitergegeben wurden. (je nach gegebener Sachlage)

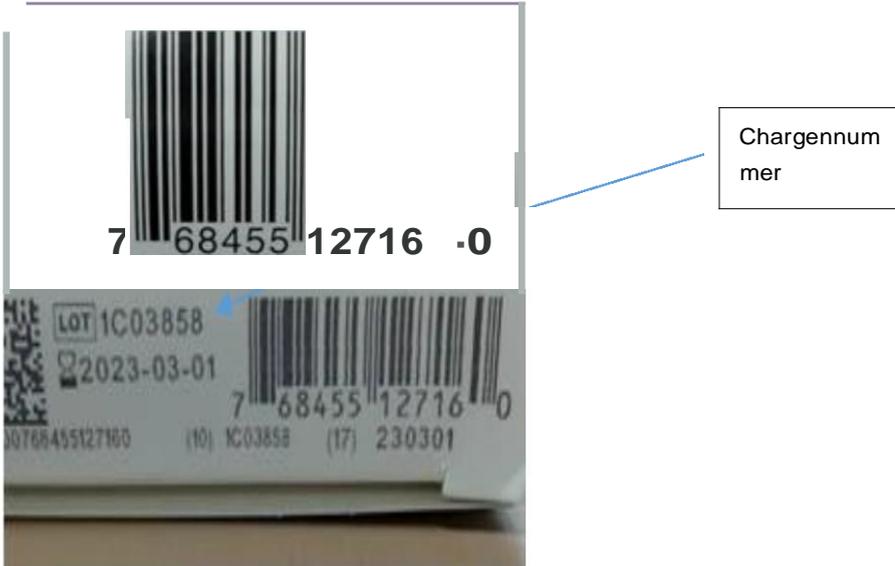
Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Stellen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt. (je nach gegebener Sachlage)

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.

Anhang 1

Die Chargennummer befindet sich seitlich am Karton. Hinweis: Die Chargennummern 1C03858, 2A02626 und 2C03688 sind von dieser Marktmaßnahme betroffen.



Anhang2

VON VERTRIEBSPARTNERN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Stellen Sie den Vertrieb sofort ein und stellen Sie alle betroffenen Chargen unter Quarantane.
2	Führen Sie eine Zahlung 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 wenn sich kein betroffenes Produkt im Hestand befindet.
3	Senden Sie zur Erstattung des zerstorten 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 Formular angegebene Adresse zurück.
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 HANDLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Stellen Sie den Vertrieb sofort ein und stellen Sie alle betroffenen Chargen unter Quarantane.
2	Führen Sie eine Zahlung 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 wenn sich kein betroffenes Produkt im Hestand befindet.
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.

VON KUNDEN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Stellen Sie die Nutzung der betroffenen Produkte unverzüglich ein.
2	Führen Sie eine Zahlung der betroffenen Produkte durch. Entsorgen Sie sämtliche betroffene Produkte. Fillen 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 Produkt 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, Handler 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 DEN HAND LER ZU ERGREIFENDE SICHERHEITSMASSNAHMEN

BITTE AUSFÜLLEN UND PER E-MAIL
ZURÜCKSENDEN

Empfänger des Produkt:

Empfänger-Kontonummer:	
Empfängername:	
Empfängeradresse:	

Die folgenden Bestellungen wurden an Ihre Einrichtung geliefert AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10 em x 10 em (x 10 Stück):

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 Quarantane 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 Produkt erhalten haben bzw. möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die ermittelten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert.	Versanddatum:

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 FVR DURCH HANDLER ZU ERGREIFENDE SICHERHEITSMASSNAHMEN

BITTE AUSFÜLLEN UND PER E-MAIL ZURÜCKSENDEN

Empfänger des Produkt

Empfänger-Kontonummer:	
Empfängername:	
Empfängeradresse:	

Die folgenden Bestellungen wurden an Ihre Eimiehung geliefert AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10 em x 10 em (x 10 Stieek)

Verband:

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 Quarantane gestellt und entsorgt.	Details zu Tabelle 1 hinzufügen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vermietungsbeseinigung beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden ermittelt, die dieses Produkt erhalten haben bzw. möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die ermittelten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert.	Versanddatum:

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 Produkt:

Empfänger-Kontonummer:	
Empfängername:	
Empfängeradresse:	

Die folgenden Bestellungen wurden an Sie geliefert AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10 em x 10 em (x 10 Stück) Verband:

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

Vom Kunden ergriffene Massnahmen		
<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"/>	Ich habe meinen Bestand gepriift und den betroffenen Bestand unter Quarantiine gestellt und entsorgt.	Details zu Tabelle I hinzufügen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigefügt	

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 Produkt

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