

Convatec Referenz: TW-1832110  
FSCA-Mitteilungsart: Original/Neu  
Datum: Marsch 2024

**DRINGEND: FREIWILLIGE  
SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME**  
**CarboFlex™ Verbände – 8 x 15 cm und 15 x 20 cm**

An: Alle betroffenen Empfänger

Convatec Inc führt eine freiwillige Sicherheitskorrekturmassnahme (Rückruf) an einem Medizinprodukt für bestimmte Chargen und Verbandgrössen von CarboFlex™ durch, da Routinetests das Sterilitätssicherheitsniveau von Convatec von  $<10^{-6}$  nicht erfüllen. Bislang wurden keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Die damit verbundene Gefahr und das potenzielle Risiko für den Endbenutzer wären aufgrund einer möglichen Infektion, die zu einem medizinischen Eingriff führen könnte, moderat, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist gering.

Beschreibung	Artikelnummer	Chargennummer	UDI-Primärpackung
CARBOFLEX DRS WT 8 X 15 CM	ICC 403203	3J02333 3L04810	Siehe Anhang 2
CARBOFLEX DRS WT 15 X 20 CM	ICC 403204	3J00675 3J02320 3J02332 3L04811 4A00343	Siehe Anhang 2

*\*Hinweis – Die obigen Informationen veranschaulichen alle betroffenen Produkte/Chargen. Länderspezifische Details finden Sie in Anhang 2\**



Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie möglicherweise betroffene Einheiten erhalten haben, die zwischen dem 18. Dezember 2023 und dem 1. Februar 2024 vertrieben wurden.

Überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand und stellen Sie die Produkte, die Gegenstand dieser Mitteilung sind, unter Quarantäne. Wenn Sie dieses Produkt weitervertrieben haben, bitten wir Sie, **Ihre Kunden** zu identifizieren und sie umgehend über die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) dieses Produkts zu informieren. Die Benachrichtigung Ihrer Kunden kann durch die Beilegung einer Kopie dieses Schreibens ergänzt werden.

Diese FSCA sollte auf der Ebene von Vertriebspartnern, Grosshändlern, Einzelhändlern und Endbenutzer durchgeführt werden. Ihre Mithilfe ist erforderlich, um einen weiteren Vertrieb und Unannehmlichkeiten für Kunden zu verhindern. Bitte beachten Sie den Abschnitt **Ihre Verantwortlichkeiten** und stellen Sie sicher, dass Sie das beigefügte Antwortformular – **Anhang 1** innerhalb von 30 Kalendertagen nach Erhalt ausfüllen und zurücksenden.

### ÜBERMITTLUNG DIESER MITTEILUNG

- Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an die richtige Abteilung, Funktion oder Person innerhalb der Organisation, d. h. Compliance-Team, Regulatory-Team, Recall-Team usw., weitergeleitet wird.
- 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 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, da dies wichtige Hinweise liefert.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an die Rückrufkoordinatorin von Convatec >> Rebecca Thomas – [rebecca.thomas@convatec.com](mailto:rebecca.thomas@convatec.com)

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und **bitten um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Massnahme** entstehen.

Mit freundlichen Grüßen  
**Leiter IC/AWC – Regulatory Affairs**  
**Steeve Lamvohee**

Mit freundlichen Grüßen  
**Direktor für Standortqualität**  
**Stine Corfitz**  
*(bevollmächtigter Vertreter)*

DocuSigned by:  
  
Signer Name: Steeve Lamvohee  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: Mar 5, 2024 | 7:39:40 PM GMT  
79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

DocuSigned by:  
  
Signer Name: Stine Corfitz  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: Mar 5, 2024 | 7:00:38 PM GMT  
0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9

## **IHRE VERANTWORTLICHKEITEN**

### **VERTRIEBSPARTNER-, GROSSHÄNDLER-, EINZELHÄNDLER-, ENDBENUTZER- /VERBRAUCHEREBENE**

1. Überprüfen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Interessengruppen über diese FSCA-Mitteilung informiert sind.
2. Lokalisieren Sie unverzüglich das betroffene Produkt in Ihrem Bestand und stellen Sie es unter Quarantäne.
3. Füllen Sie **Anhang 1** aus und senden Sie ihn innerhalb von 30 Kalendertagen nach Erhalt an Convatec zurück.
4. Eine Überprüfung Ihrer Angaben gemäss **Anhang 1** wird durchgeführt.
5. Wenn die Informationen aus Schritt 4 zufriedenstellend sind, wird eine formelle Genehmigung von einem Convatec-Vertreter erteilt, um mit der Produktvernichtung fortzufahren.
6. Convatec stellt Ihnen eine Verwertungsbestätigung (Certificate of Destruction, COD) zur Verfügung, die auszufüllen ist.
  - a. Wenn Sie über eine unternehmenseigene Verwertungsbestätigung (Certificate of Destruction, COD) verfügen, die Sie verwenden müssen, akzeptiert Convatec dieses Dokument. Bitte stellen Sie jedoch sicher, dass alle relevanten Informationen zu dieser FSCA enthalten sind, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.
7. Vernichten Sie unverzüglich alle betroffenen Produkte und stellen Sie Convatec eine unterzeichnete Verwertungsbestätigung (Certificate of Destruction, COD) als Nachweis zur Verfügung, um den Abgleich zu unterstützen.
8. Alle vernichteten Produkte werden Ihrem Konto nach Erhalt eines unterzeichneten Formulars gemäss **Anhang 1** und einer Verwertungsbestätigung (Certificate of Destruction, COD) gutgeschrieben. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Kontonummer in **Anhang 1** korrekt angegeben ist.
9. Wenn Sie diese Mitteilung erhalten haben und immer noch unsicher sind, wie Sie vorgehen sollen, wenden Sie sich bitte an Convatec unter [de.kundenservice@convatec.com](mailto:de.kundenservice@convatec.com) oder 0800 162 4381.

**ANHANG 1**

**ANTWORTFORMULAR**

Füllen Sie das Antwortformular unverzüglich aus.

Wenn Sie kein Produkt haben, ist dennoch ein ausgefülltes Antwortformular erforderlich.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular über die nachstehenden Anweisungen zurück.

**Ausgabedatum: 24. Marsch**

**CVT Ref: TW-1832110**

**Ursprüngliche/neue Mitteilung: X**

**Überarbeiteter Hinweis: N/A**

**Revisionsnummer: Rev. 1**

Rechnungs-Nr.	Auftrags-Nr.	Produktcode	SAP-Code	CARGENNR.	Gelieferte Menge

<b>Kontonummer des Empfängers:</b>		
<b>Firmenname des Empfängers:</b>		
<b>Empfängeradresse:</b>		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, diese Mitteilung erhalten, verstanden und zur Kenntnis genommen zu haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und ich habe das Produkt vorrätig.	MENGE
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand geprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt und entsorgt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Verwertungsbescheinigung (Certificate of Destruction, COD) als angeforderten Nachweis beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden ermittelt, die dieses Produkt erhalten bzw. möglicherweise erhalten haben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die ermittelten Kunden über diese Mitteilung informiert	Versanddatum (TT/MM/JJJJ)

**HINWEIS: Wenn die in der Tabelle aufgeführten Aussagen nicht zutreffen, markieren Sie sie bitte mit N/A**

**ANHANG 1**

**ANTWORTFORMULAR**

*Füllen Sie das Antwortformular unverzüglich aus.*

*Wenn Sie kein Produkt haben, ist dennoch ein ausgefülltes Antwortformular erforderlich.*

*Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular über die nachstehenden Anweisungen zurück.*

---

**Ausgabedatum: 24. Marsch**

**CVT Ref: TW-1832110**

**Ursprüngliche/neue Mitteilung: X**

**Überarbeiteter Hinweis: N/A**

**Revisionsnummer: Rev. 1**

---

**BESTÄTIGUNG DER FSCA-MITTEILUNG**

<b>NAME</b>	
<b>FUNKTION</b>	
<b>UNTERSCHRIFT</b>	
<b>Datum (TT.MM.JJJJ):</b>	

**Senden Sie ein unterzeichnetes Antwortformular (Anhang 1) auf demselben Weg, auf dem Sie die Benachrichtigung erhalten haben, an Ihren örtlichen CVT-Kundenbetreuer zurück.**

**Alternativ kann die Korrespondenz per E-Mail an den Rückrufkoordinatorin von Convatec [rebecca.thomas@convatec.com](mailto:rebecca.thomas@convatec.com) gesendet werden.**

**ANHANG 2**

Land	Produkt-SAP-Code	Produkt-ICC-Code	Chargennummer	UDI-Primärpackung	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Schweiz	1226671 1226571	403204 403203	3J02332 3L04810 3L04811	00768455173129	3. Oktober 2023 4. Dezember 2023 12. Dezember 2023	1. September 2028 01. November 2028

**\*\*Hinweis: Dies sind Informationen zu Produkten, die nur auf dem Schweizer Markt vertrieben werden\*\***