

Convatec Referenz: TW-1943643

Mitteilungstyp: Original/Neu

Datum: Jul-2024

DRINGEND: FELDSICHERHEITSHINWEIS **Rückruf von Medizinprodukten** **Kaltostat® Wundauflagen und Tamponade**

ACHTUNG: Alle betroffenen Empfänger

Convatec Ltd führt eine freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Rücknahme) eines Medizinprodukts für bestimmte Chargen und Größen der Kaltostat® Wundauflagen und Tamponaden durch, da das Sterilitätssicherheitsniveau von Convatec in Routinetests nicht erfüllt wurde. 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 einer medizinischen Intervention führen könnte, moderat, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist jedoch gering.

Beschreibung	ICC-Code	SAP-Code	Chargennummer	UDI Primärverpackung
KALTOSTAT DRS WT 5X5CM (1X10PK) STER	168210	1203783	4E05238	00768455122783
KALTOSTAT DRS WT 7.5X12CM (1X10PK) STER	168212	1226681	4E05398	00768455122790
KALTOSTAT DRS 10X20CM (1X10) STER	168214	1052788	4E06012	00768455122813

Hinweis – Die obigen Informationen veranschaulichen alle betroffenen Produkte/Chargen

ABBILDUNG 1



Abbildung 1 – Primärverpackung >> Leitbild zur Unterstützung der Identifizierung des betroffenen Produkts.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben. Die betroffenen Artikel wurden zwischen dem **25. Juni 2024** und dem **12. Juli 2024** an die betroffenen Märkte vertrieben.

Überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand und isolieren Sie die Produkte, die Gegenstand dieser Mitteilung sind. Wenn Sie dieses Produkt weitervertrieben haben, bitten wir Sie, **Ihre Kunden** zu identifizieren und sie umgehend über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) zu informieren. Die Benachrichtigung Ihrer Kunden kann durch die Beilegung einer Kopie dieses Schreibens ergänzt werden.

Diese Maßnahme sollte auf Vertriebspartner-, Großhändler-, Einzelhändler- und Endbenutzerebene durchgeführt werden. Ihre Mithilfe ist erforderlich, um weitere Verbreitung und Unannehmlichkeiten für die Kunden zu verhindern. Bitte beachten Sie den Abschnitt „**Ihre Verantwortlichkeiten**“.

ÜBERMITTLUNG DIESER MITTEILUNG

- Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an die richtige Abteilung, Funktion oder Person innerhalb der Organisation weitergegeben wird, d. h. Compliance-Team, Regulatory-Team, Recall-Team usw.
- 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.
- Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme sicherzustellen.
- Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller.

Die zuständige nationale (Aufsichts-)Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich per E-Mail an die Convatec-Rückrufabteilung: fsca-id@convatec.com.

Die primären Ziele von Convatec sind die Patientensicherheit und die Bereitstellung von Qualitätsprodukten für die Kunden. **Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten** und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitwirkung, um diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Mit freundlichen Grüßen

Leiter IC/AWC – Regulatory Affairs

Steeve Lamvohee

Signed by:


 Signer Name: Steeve Lamvohee
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Jul 25, 2024 | 4:14:26 PM BST
79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

Mit freundlichen Grüßen

Autorisierter Vertreter

Rikke Eiland

Signed by:


 Signer Name: Rikke Eiland
Signing Reason: Jeg godkender dette dokument
Signing Time: jul 25, 2024 | 11:15:26 AM BST
822B10BC3BDE4D52B127413185588066

Verantwortlichkeiten

HÄNDLER

1. Überprüfen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Mitarbeitenden über diese FSN-Mitteilung informiert sind.
2. Suchen Sie umgehend das betroffene Produkt in Ihrem Bestand auf und isolieren Sie es.
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 **Anlage 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 Vernichtungsbescheinigung (COD) zur Verfügung, die Sie ausfüllen müssen.
 - a. Wenn Sie über ein eigenes geschäftliches Vernichtungszertifikat (COD) verfügen, das Sie verwenden müssen, akzeptiert Convatec diese Dokumentation. Bitte stellen Sie jedoch sicher, dass alle relevanten Informationen in Bezug auf diesen FSN zur Rückverfolgbarkeit enthalten sind.
7. Vernichten Sie unverzüglich alle betroffenen Produkte und stellen Sie Convatec eine unterzeichnete Vernichtungsbescheinigung (COD) als Nachweis zur Verfügung, um die Abstimmung zu unterstützen.
8. Alle vernichteten Produkte werden Ihrem Konto nach Erhalt eines unterzeichneten Formulars gemäß **Anhang 1** und einer Vernichtungsbescheinigung (COD) gutgeschrieben. Bitte achten Sie darauf, dass Ihre Kundennummer auf dem beiliegenden **Anhang 1** korrekt wiedergegeben wird.
9. Wenn Sie diese Mitteilung erhalten haben und immer noch unsicher sind, wie Sie vorgehen sollen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Convatec in Ihrem Land.

Land	E-Mail	Tel.:
Österreich	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Belgien	nl.klantenservice@convatec.com	+32 2 352 89 56
Kroatien	CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com	k. A.
Frankreich	fr.serviceclient@convatec.com	0800 358 480/01 56 47 18 00
Deutschland	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Guadeloupe	fr.serviceclient@convatec.com	0800 358 480/01 56 47 18 00
Irland	uk.customerservice@convatec.com	01244 284882
Malta	CISG.CUSTOMERSERVICE@convatec.com	+47 22-686095
Niederlande	nl.klantenservice@convatec.com	+31 348 436 987
Norwegen	customerservicenordic@convatec.com	k. A.
Schweiz:	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381

GROSS- UND EINZELHÄNDLER

1. Überprüfen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Mitarbeitenden über diese FSN-Mitteilung informiert sind.
2. Suchen Sie umgehend das betroffene Produkt in Ihrem Bestand auf und isolieren Sie es.
3. Wenden Sie sich an Ihren Anbieter des Produkts, um die nächsten Schritte und/oder die Entschädigung zu bestimmen.
4. Wenn Sie diese Mitteilung erhalten haben und immer noch unsicher sind, wie Sie vorgehen sollen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Convatec in Ihrem Land. Die Kontaktdaten finden Sie in der vorstehenden Tabelle.

ENDBENUTZER-/VERBRAUCHEREBENE

1. Überprüfen Sie diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Mitarbeitenden über diese FSN-Mitteilung informiert sind.
2. Suchen Sie umgehend das betroffene Produkt in Ihrem Bestand auf und isolieren Sie es.
3. Wenden Sie sich an Ihren Anbieter des Produkts, um die nächsten Schritte und/oder die Entschädigung zu bestimmen.
4. Wenn Sie diese Mitteilung erhalten haben und immer noch unsicher sind, wie Sie vorgehen sollen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Convatec in Ihrem Land. Die Kontaktdaten finden Sie in der vorstehenden Tabelle.

ANHANG 1

ANTWORTFORMULAR

Füllen Sie das Antwortformular sofort aus.

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

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

Ausgabedatum: Jul-2024

Convatec FSCA Ref.: TW-1943643

Ursprünglicher Hinweis : X
 Revisionsnummer: Rev. 1

Überarbeiteter Hinweis: K/A

Rechnungs-Nr.	Kundenauftragsnummer	Produktcode	SAP-Code	CHARGENNR.	Gelieferte Menge

Kundennr. des Empfängers:		
Firmenname des Empfängers:		
Adresse des Empfängers:		
☐	Ich bestätige den Erhalt und die Kenntnisnahme dieses Hinweises	
☐	Ich habe meinen Bestand überprüft und habe das Produkt vorrätig	Menge
☐	Ich habe meinen Bestand überprüft, betroffene Artikel isoliert und entsorgt	
☐	Ich habe eine Vernichtungsbescheinigung (COD) als angeforderten Nachweis beigelegt	
☐	Ich habe die Kunden identifiziert, die das betroffene Produkt (möglicherweise) erhalten haben	

☐	Ich habe die betroffenen Kunden über diesen Feldsicherheitshinweis informiert	Absendedatum
--------------------------	---	--------------

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

ANHANG 1**ANTWORTFORMULAR**

Füllen Sie das FSN-Antwortformular sofort aus.

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

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

Ausgabedatum: Jul-2024

Convatec FSCA Ref.: TW-1943643

Ursprünglicher Hinweis: X
Rev. 1

Überarbeiteter Hinweis: K/A

Revisionsnummer:

BESTÄTIGUNG DES EMPFANGS DES FSN

NAME	
POSITION:	
UNTERSCHRIFT	
Datum (tt.mm.jjjj):	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Feldsicherheitshinweis genannten Maßnahmen ergreift und Sie den Erhalt des Feldsicherheitshinweises bestätigen. Mit der Antwort Ihrer Organisation liefern Sie den erforderlichen Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu überwachen.

Ein unterzeichnetes Antwortformular (Anhang 1) und ggf. eine Vernichtungsbescheinigung können an Ihren lokalen Convatec-Kundendienstmitarbeiter oder an die Convatec-Rückrufabteilung unter fsca-id@convatec.com zurückgesendet werden.