

DRINGEND - VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Handelsnaam van het product:

ICC-code	SAP-code	Productomschrijving	Partijnummer	Productiedatum	Hoeveelheid markteenheid
420673	1704596	AQUACEL™ Extra 15x15cm (1x5pk)	0C01702	24 maart 2020	82 eenheden

Datum van uitgifte: December 2020

Originele kennisgeving

Herziene kennisgeving

Herzieningnr.: Herz. 1

FSCA-ref: 2020-002

Type actie: Veldactie/wegwerpen van product

Deze actie is alleen van toepassing op productcode 420673 en partij 0C01702 van AQUACEL™ Extra 15x15cm (1x5pk).

Datum: 19 January 2021

Specificaties van betroffen producten:

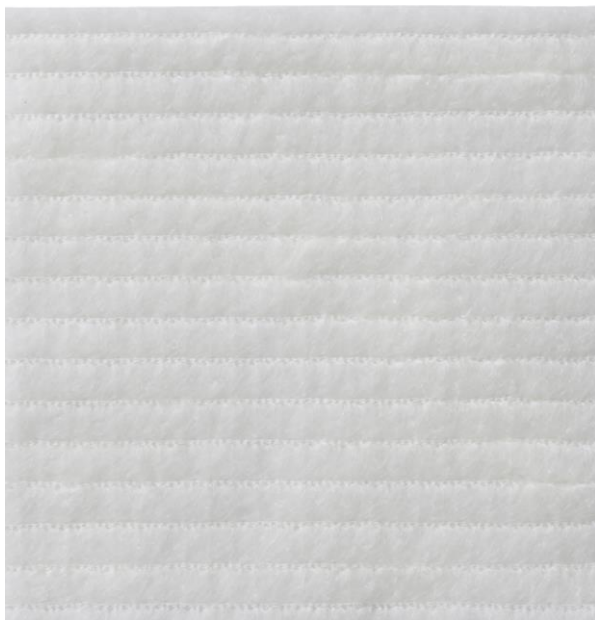
AQUACEL® EXTRA™ is een steriel, non-woven kompres, bestaande uit twee lagen 70 gsm natrium-carboxymethylcellulose, aan elkaar genaaid en versterkt met geregenereerde cellulosevezels (Lyocell). AQUACEL® EXTRA™ was een levenscyclusproject van het oorspronkelijke AQUACEL®-product voor meer absorptie en sterkte.

Beoogd gebruik: Om een vochtig wondmilieu te behouden, wat een gunstige invloed heeft op het natuurlijke wondgenezingsproces. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor chronische en acute wonden.

Figuur 1: AQUACEL™ Extra 15 x 15cm Carton Secundaire verpakking



Figuur 2: AQUACEL™ Extra 15 x Kompres 15 cm



Figuur 3: AQUACEL™ Extra 15 x 15cm Folie primaire verpakking



Beschrijving van het probleem:

ConvaTec introduceert vrijwillig een maatregel voor het bovengenoemde product, omdat in sommige gevallen is geconstateerd dat het kompres vast blijft zitten aan de naad van de primaire verpakking (figuur 3). Hierdoor wordt de steriele barrière doorbroken en kan het product niet meer gebruikt worden. Het gebruik van een niet-steriel product bij een patiënt kan ertoe leiden dat de patiënt wordt blootgesteld aan infectieuze stoffen.

Productidentificatieprocedure:

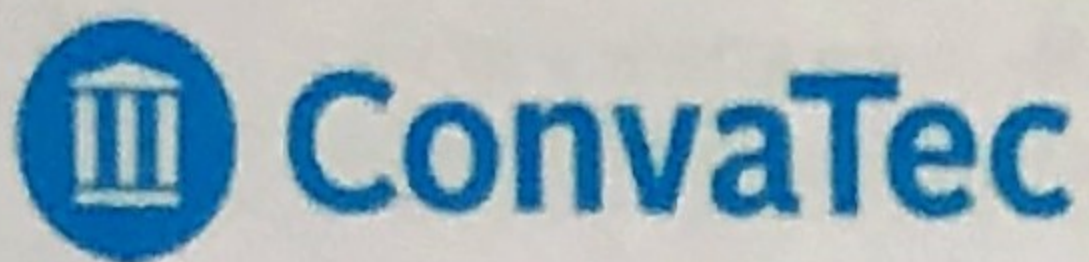
- Bevestiging van de specifieke productcode en het partijnummer:
 - Het probleem beperkt zich tot productcode 420673.
 - Uitsluitend bij de productcode en de partij die in deze kennisgeving staan vermeld, bestaat de kans dat de steriele barrière niet langer intact is. Van slechts 82 verbanden uit dezelfde batch is bekend dat ze zijn aangetast.
 - Daarom en om de mogelijke kans op letsel te voorkomen, mag het betroffen product 420673 uit partij 0C01702 niet worden gebruikt.
 - De enige manier om betroffen producten te identificeren, is om ze te vergelijken met de productcodes/REF-nummers en LOT-/partijnummers (zie bijlage 2) in de lijst met producten (zie bijlage 1). Er zijn geen andere waarneembare verschillen tussen de betroffen en niet-betroffen producten.

ACTIES VAN DISTRIBUTEURS:

1	Stop onmiddellijk met de distributie van alle betroffen partijen en leg ze apart.
2	Tel hoeveel betroffen producten er momenteel op voorraad zijn. Vul het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie in en stuur het terug naar het adres op het antwoordformulier. Stuur het bijgevoegde antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie ook terug als er geen betroffen producten op voorraad zijn.
3	U ontvangt een vergoeding voor het product. Zorg ervoor dat het juiste bankrekeningnummer is ingevuld op het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie.
4	Als u dit product aan andere groothandelaren heeft doorgegeven, stuur hun dan deze brief en vraag ze deze acties voor distributeurs uit te voeren en het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie terug te sturen naar
5	Stuur een kopie van dit marktactiepakket naar alle andere ontvangers: retailers, indien van toepassing, ziekenhuizen en eindgebruikers. Het is uiterst belangrijk om te achterhalen wie in ziekenhuizen verantwoordelijk is voor de activiteiten rondom corrigerende acties. Hierdoor wordt het veldactieproces effectiever en worden verwarring en
6	Stuur een volledige lijst van alle ontvangers naar de ConvaTec -coördinator. Deze informatie is nodig voor ConvaTec om een effectiviteitscontrole van de corrigerende actie uit te voeren.

ACTIES VAN RETAILERS:

1	Stop onmiddellijk met de distributie van alle betroffen partijen en leg ze apart.
2	Tel hoeveel betroffen producten er momenteel op voorraad zijn. Vul het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie in en stuur het terug naar het adres op het antwoordformulier. Stuur het bijgevoegde antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie ook terug als er geen betroffen producten op voorraad zijn. Het is belangrijk dat u een kopie van het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie naar uw distributeur stuurt om
3	Plaats pagina één van deze kennisgeving over de corrigerende veiligheidsactie op een opvallende plek in uw winkel.

**EINDGEBRUIKERS (ANDERE ZIEKENHUISDIENSTEN):**

1	Stop het gebruik onmiddellijk en plaats alle betrokken LOT in quarantaine.
2	Tel hoeveel betroffen producten er momenteel op voorraad zijn. Vul het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie in en stuur het terug naar het adres op het antwoordformulier. Stuur het bijgevoegde antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie ook terug als er geen betroffen producten op voorraad zijn. Het is belangrijk dat u een kopie van het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie naar uw distributeur stuurt om

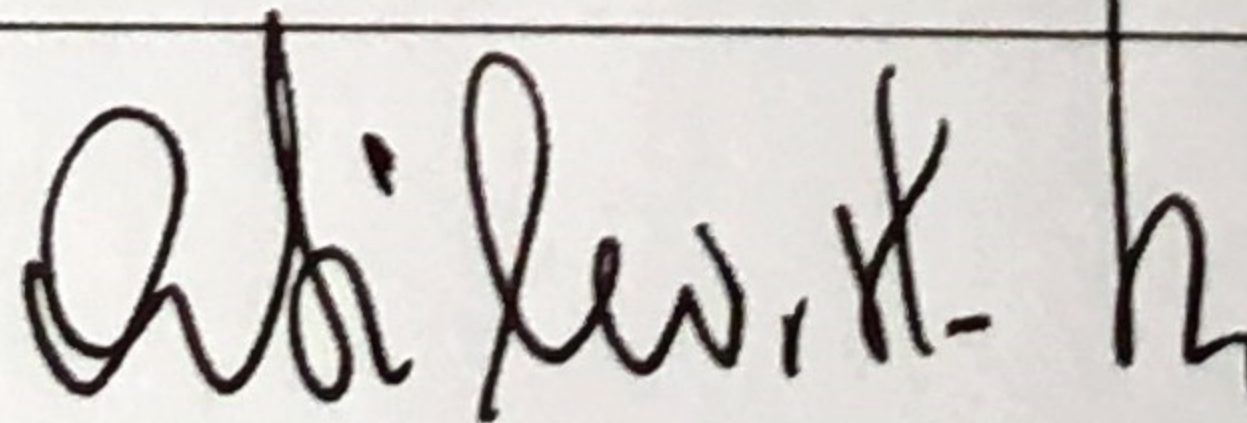
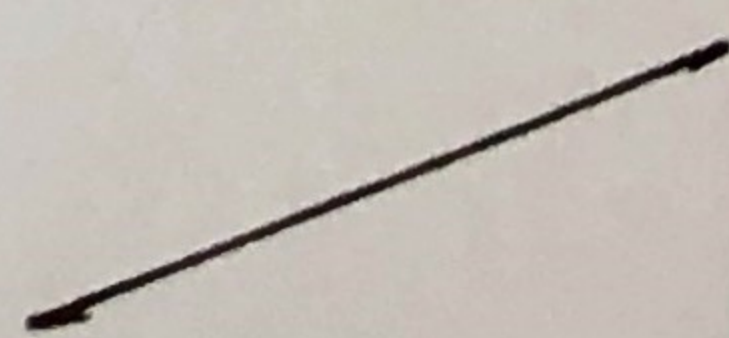
Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving:

- Deze kennisgeving moet worden verzonden naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte gesteld moet worden en naar elke organisatie waarnaar de mogelijk betroffen producten zijn verzonden. (Indien van toepassing)
- Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze actie betrekking heeft. (Indien van toepassing)
- Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving en de bijbehorende actie gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.
- Meld alle productgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing. Dit voorziet in belangrijke feedback.

ConvaTec is toegewijd aan het leveren van kwaliteitsproducten en -diensten aan onze klanten en we bieden onze oprechte excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken.

De relevante nationale instanties zijn op de hoogte gebracht van de corrigerende actie benoemd in deze Veiligheidskennisgeving.

Autorisatie:

<u>Naam</u>	<u>Titel</u>	<u>Adres</u>	<u>Handtekening</u>
Agnieszka M Sikorska-Brzozowska	Senior Regulatory Affairs Manager, Advanced Wound Care	ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Verenigd Koninkrijk	
<u>Datum</u> 18/01/2021			

Regional ConvaTec Customer Service Contact:**Nederland:**

Tel: +31 (0) 348436987

E-mail: nl.klantenservice@convatec.com

VEILIGHEIDSKENNISGEVING - ANTWOORDFORMULIER M.B.T. CORRIGERENDE
ACTIE DISTRIBUTEURS

A.U.B. INVULLEN EN per e-mail RETOURNEREN

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

Het volgende product, : AQUACEL™ Extra 15x15cm Kompres is geleverd aan uw instelling:

Factuurnr.	Verkoopordernr.	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Geleverde hoeveelheid (dozen van 5)

Distributeurs (Vink alles aan wat van toepassing is aan en geef waar mogelijk een specificatie)		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik de Veiligheidskennisgeving heb ontvangen, gelezen en dat ik de inhoud ervan begrijp.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en de inventaris in quarantaine geplaatst	Voeg specificaties toe aan Tabel 1
<input type="checkbox"/>	Ik heb de klanten getraceerd die dit product (wellicht) hebben ontvangen	
<input type="checkbox"/>	Ik heb een klantenlijst bijgevoegd	Voeg specificaties toe aan Tabel 2
<input type="checkbox"/>	Ik heb de getraceerde klanten geïnformeerd over deze Veiligheidskennisgeving	Datum verzending:

<input type="checkbox"/>	Ik heb van alle getraceerde klanten antwoord ontvangen	Voeg antwoorden bij
<input type="checkbox"/>	Mijn organisatie en mijn klanten hebben geen betroffen producten in voorraad	

Het is van belang dat uw organisatie de acties onderneemt die in de Veiligheidskennisgeving vermeld worden en bevestigt dat u de Veiligheidskennisgeving hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie wordt gebruikt als bewijs om de voortgang van de corrigerende acties te monitoren.

Tabel 1. Inventaris in quarantaine: Noteer het aantal (dozen van 5 stuks) voor elke partij die moet worden geretourneerd.

Partijnr.	Beschikbare eenheden

Tabel 2. Klantenlijst: Verschaf informatie over de getroffen: AQUACEL™ Extra 15x15cm Kompres product dat onder uw klanten werd verspreid.

Naam klant	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Aantal (dozen van 5 stuks)

FORMULIER ingevuld en geretourneerd door:	
Naam (HOOFDLETTERS):	
Functie:	
Bedrijfsnaam:	
Adres:	
Telefoonnr.:	
Handtekening:	
Datum (dd-mmm-jjjj):	

VEILIGHEIDSKENNISGEVING - ANTWOORDFORMULIER M.B.T. CORRIGERENDE ACTIE **KLANTEN**

A.U.B. INVULLEN EN per e-mail RETOURNEREN

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

Het volgende product, : AQUACEL™ Extra 15x15cm Kompres is geleverd aan uw instelling:

Factuurnr.	Verkoopordernr.	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Geleverd aantal (dozen van 5 stuks)

Actie ondernomen door de klant namens zorginstelling (vink alle opties aan die van toepassing zijn)		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik de Veiligheidskennisgeving heb ontvangen, gelezen en dat ik de inhoud ervan begrijp.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle acties uit de Veiligheidskennisgeving uitgevoerd.	
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle desbetreffende gebruikers en uitgevoerd.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en de inventaris in quarantaine geplaatst	Voeg specificaties toe aan Tabel 1
<input type="checkbox"/>	Er zijn geen betroffen producten beschikbaar voor retour	

Het is van belang dat uw organisatie de acties onderneemt die in de Veiligheidskennisgeving vermeld worden en bevestigt dat u de Veiligheidskennisgeving hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie wordt gebruikt als bewijs om de voortgang van de corrigerende acties te monitoren.

Tabel 1. Inventaris in quarantaine: Noteer het aantal (dozen van 5 stuks) voor elke partij die moet worden geretourneerd.

Partijnr.	Beschikbare eenheden

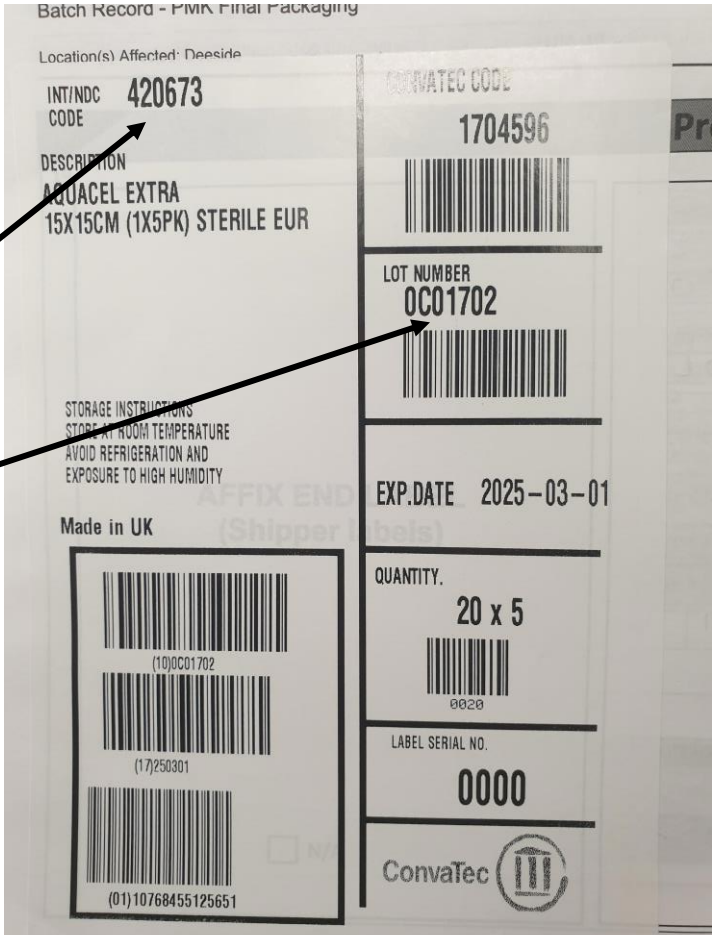

FORMULIER ingevuld en geretourneerd door:

Naam (HOOFDLETTERS):	
Functie:	
Bedrijfsnaam:	
Adres:	
Telefoonnr.:	
Handtekening:	
Datum (dd-mmm-jjjj):	

Bijlage 1 Productdetails:

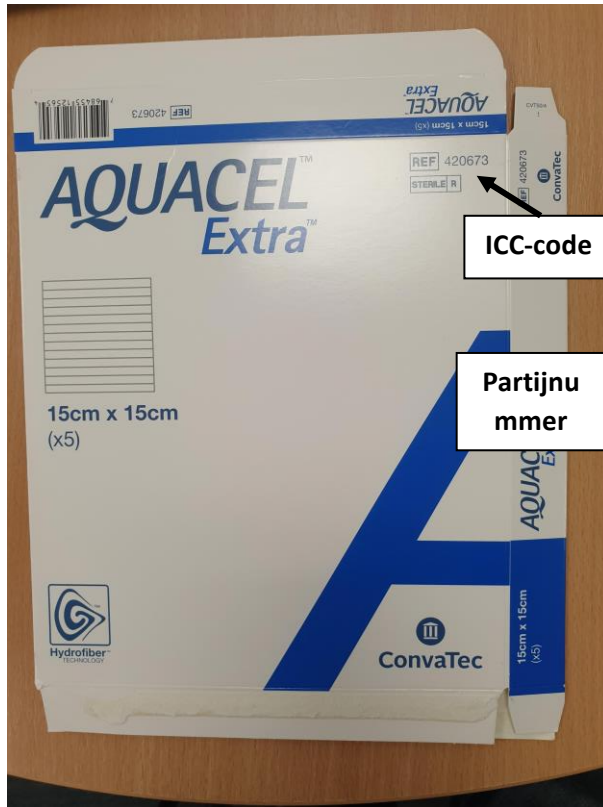
ICC-code	SAP-code	Productomschrijving	Partijnummer	Productiedatum	Hoeveelheid markteenheid
420673	1704596	AQUACEL™ Extra Kompres 15 x 15cm	0C01702	24 maart 2020	82 eenheden

Bijlage 2 Voorbeelden van de labels en betrokken producten:

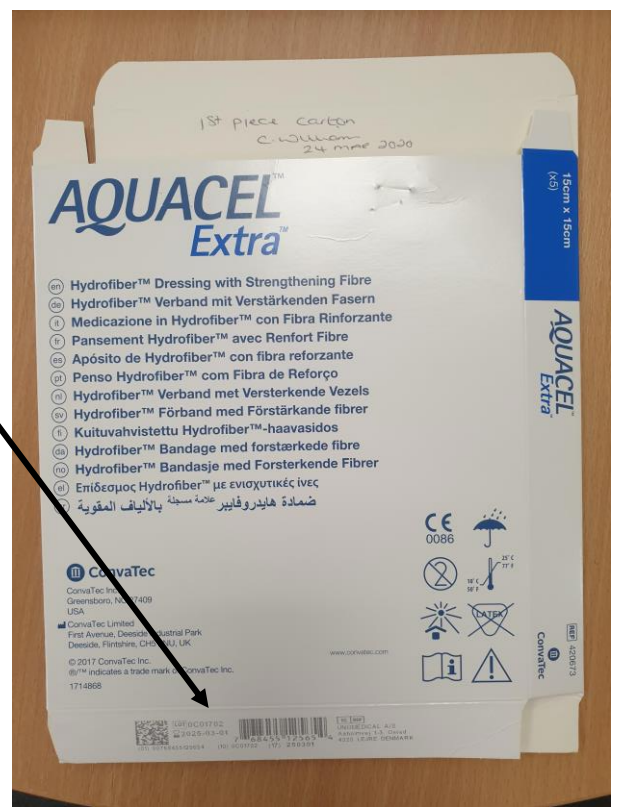
<p>Op het label van de verzender staan de REF/ICC-code van het product en het partijnummer van het product (zie voorbeeld rechts).</p>	<p>Label verzending:</p>  <p>Batch Record - PMK Final Packaging</p> <p>Location(s) Affected: Deeside</p> <p>INT/INDC CODE 420673</p> <p>DESCRIPTION AQUACEL EXTRA 15X15CM (1X5PK) STERILE EUR</p> <p>STORAGE INSTRUCTIONS STORE AT ROOM TEMPERATURE AVOID REFRIGERATION AND EXPOSURE TO HIGH HUMIDITY</p> <p>Made in UK</p> <p>CONVATEC CODE 1704596</p> <p>LOT NUMBER 0C01702</p> <p>EXP. DATE 2025-03-01</p> <p>QUANTITY 20 x 5</p> <p>LABEL SERIAL NO. 0000</p> <p>ConvaTec </p> <p>(10)0C01702</p> <p>(17)250301</p> <p>(01)10768455125651</p>
--	--

Op het label van de markteenheid staan de REF/ICC-code van het product en het partijnummer van het product (zie voorbeeld rechts).

Voorkant doos:



Achterkant doos:



Folie verpakking:

