

DRINGEND - VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Commerciële naam van het product:

ICC-code	SAP-code	Productomschrijving	Partijnummer	Productiedatum	Hoeveelheid markteenheden
403740	1186145	AQUACEL™ Ag Hydrofiber-verband 4 x 20 cm	9E00552	April 2019	3000 eenheden
403740	1186145	AQUACEL™ Ag Hydrofiber-verband 4 x 20 cm	9J01887	Oktober 2019	1754 eenheden

Datum van uitgifte: 1st December 2020
 Originele kennisgeving Herziene kennisgeving Herzieningnr.: Herz. 1

FSCA-ref: 2020-001

Type actie: Veldactie/wegwerpen van product

Deze actie is alleen van toepassing op productcode 403740 en partijen 9E00552 en 9J01887 van het AQUACEL™ Ag Hydrofiber-verband met zilver.

Datum: 1st December 2020

Specificaties van betroffen producten:

AQUACEL™ Ag, met zilver geïmpregneerd antimicrobieel absorberend verband is een zacht, steriel, niet-geweven pad of lintverband bestaande uit Hydrofiber® en ionisch zilver. Het zilver in het verband doodt een breed spectrum aan wondbacteriën en helpt bij het creëren van een antimicrobiële omgeving. Dit verband absorbeert grote hoeveelheden wondvloeistof en bacteriën en creëert een zachte, samenhangende gel die zich intiem aanpast aan het wondoppervlak, een vochtige omgeving handhaaft en helpt bij het verwijderen van niet-levensvatbaar weefsel uit de wond (autolytisch debridement). Een vochtige wondomgeving en beheersing van wondbacteriën ondersteunen het genezingsproces van het lichaam en helpen het risico op wondinfectie te verminderen.

Figuur 1: AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm, doos verband
Secundaire verpakking



Figuur 2: AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm,



Figuur 3: AQUACEL™ Ag 4 x 20 cm folie primaire verpakking



Beschrijving van het probleem:

ConvaTec initieert vrijwillig een veldactie voor het bovengenoemde product, omdat in sommige gevallen is geconstateerd dat de primaire verpakking (figuur 3) niet afgedicht is, waardoor de steriele barrière wordt doorbroken. Het gebruik van een niet-steriel product bij een patiënt kan ertoe leiden dat de patiënt wordt blootgesteld aan infectieuze stoffen.

Productidentificatieprocedure:

- Bevestiging van specifieke productcodes en partijen:
 - Deze uitgave is beperkt tot productcode 403740.
 - Uitsluitend bij de productcode en partijen die in deze kennisgeving staan vermeld, bestaat de kans dat er gaatjes in de steriele barrière zitten.
 - Daarom en om de mogelijke kans op letsel te voorkomen, mag het betroffen product 403740 uit partijen 9E00552 en 9J01887 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 vervangend product. Zorg ervoor dat het 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 het adres dat op het formulier staat.
5	Stuur een kopie van dit marktactiepakket naar alle andere ontvangers: Detailhandelaars, 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 dubbel werk voorkomen.
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 de terugbetaling van het geretourneerde product te ontvangen.
3	Plaats pagina één van deze kennisgeving over de corrigerende veiligheidsactie op een opvallende plek in uw onderneming .

EINDGEBRUIKERS (ANDERE ZIEKENHUISDIENSTEN):

1	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 de terugbetaling van het geretourneerde product te ontvangen.
---	--

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 elk 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> Senior Director, Regulatory Affairs Advanced Wound Care	<u>Adres</u>	
<u>Datum</u>		<u>Handtekening</u>	

Regional ConvaTec Customer Service Contact:**België:**

Tel.: ...

E-mail: [....](#)**Nederland:**

Tel: ...

E-mail: ..

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

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

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

De volgende producten: AQUACEL™ Ag Hydrofiber Dressing is gedistribueerd naar uw instelling:

Factuurnr.	Verkoopordernr.	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Geleverd aantal (dozen van 10 stuks)

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 10 stuks) voor elke partij dat moet worden geretourneerd.

Partijnr.	Beschikbare eenheden

Tabel 2. Klantenlijst: Verschaf informatie over de getroffen: AQUACEL™ Ag Hydrofiber-verband dat aan uw klanten werd gedistribueerd.

Naam klant	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Aantal (dozen van 10 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 fax/e-mail RETOURNEREN

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

De volgende producten, : AQUACEL™ Ag Hydrofiber-verband is gedistribueerd naar uw instelling:

Factuurnr.	Verkoopordernr.	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Geleverd aantal (dozen van 10 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 10 stuks) voor elke partij dat moet worden geretourneerd.

Partijnr.	Beschikbare eenheden

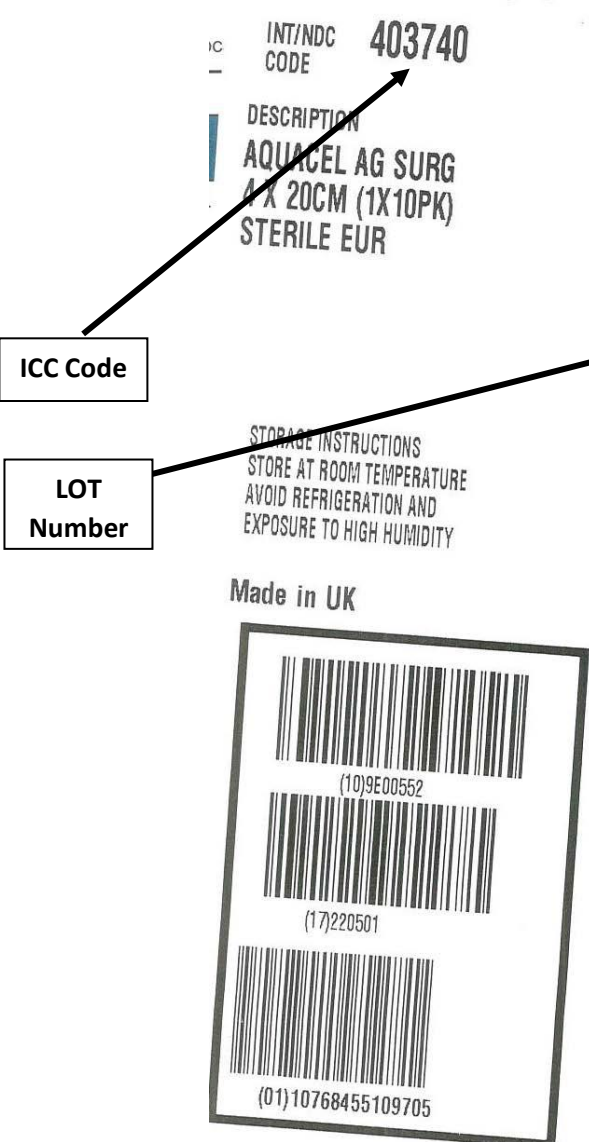

FORMULIER ingevuld en geretourneerd door:

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

Bijlage 1 Productdetails:

ICC-code	SAP-code	Productomschrijving	Partijnummer	Productiedatum	Hoeveelheid markteenheid
403740	1186145	AQUACEL™ Ag Hydrofiber- verband 4 x 20 cm	9E00552	April 2019	3000 eenheden
403740	1186145	AQUACEL™ Ag Hydrofiber- verband 4 x 20 cm	9J01887	Oktober 2019	1754 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>Shipper Label:</p>  <p>ICC Code → INT/NDC CODE 403740</p> <p>LOT Number → LOT NUMBER 9E00552</p> <p>STORAGE INSTRUCTIONS STORE AT ROOM TEMPERATURE AVOID REFRIGERATION AND EXPOSURE TO HIGH HUMIDITY</p> <p>Made in UK</p> <p>(10)9E00552</p> <p>(17)220501</p> <p>(01)10768455109705</p> <p>CONVATEC CODE 1186145</p> <p>LOT NUMBER 9E00552</p> <p>EXP. DATE 2022-05-01</p> <p>QUANTITY 20 X 10</p> <p>LABEL SERIAL NO. 0000</p> <p>ConvaTec </p>
--	---

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

Front of Carton:

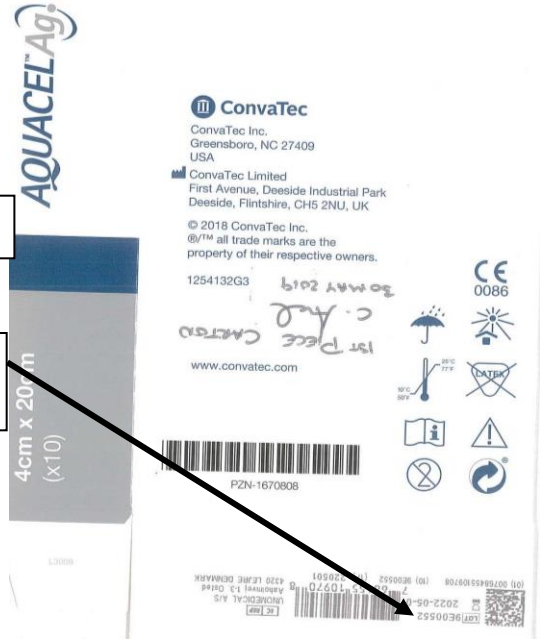


ICC Code

LOT Number

LOT Number

Back of Carton:



Foil Packaging:

