

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Produktens handelsnamn:

ICC-kod	SAP-kod	Produktbeskrivning	LOT-nummer	Tillverkningsdatum	Antal marknadsenheter
420673	1704596	AQUACEL™ Extra 15x15cm (1x5pk)	0C01702	24 mar 2020	82 enheter

Utfärdandedatum: december 2020

☒ Originalmeddelande ☐ Reviderat meddelande Revisionsnr: Rev. 1

FSCA-ref: 2020-002

Typ av åtgärd: Fältåtgärd/kassering av produkt

Observera att denna åtgärd endast **gäller produktkod 420673 och LOT 0C01702** av AQUACEL™ Extra 15x15cm (1x5pk).

Datum: 19 Januari 2020

Information om berörda enheter:

AQUACEL® EXTRA™ är ett sterilt, non-wovenförband tillverkat av två lager 70gsm natriumkarboxymetylcellulosa som är ihopsydda och förstärkta med regenererad cellulosa-fiber (Lyocell). AQUACEL® EXTRA™ var ett life cycle management-projekt från den ursprungliga produkten AQUACEL®, för att öka uppsugningsförmågan och styrkan.

Avsedd användning: Som en hjälp att hantera fukt i såret vilket är känt för att störa den naturliga läkningsprocessen. Enheten används på kroniska och akuta sår.

Figur 1: AQUACEL™ Extra 15 x 15 cm kartong Ytterförpackning



Figur 2: AQUACEL™ Extra 15 x 15 cm förband



Figur 3: AQUACEL™ Extra 15 x 15 cm innerförpackning folie



Problembeskrivning:

ConvaTec inleder frivilligt en fältåtgärd för ovan nämnda produkt eftersom det har visat sig att förbandet i vissa fall har fastnat i förslutningen av den primära förpackningen (figur 3) och detta har lett till att den sterila barriären har brutits och gjort produkten oanvändbar. Användning av en icke-steril produkt på en patient kan potentiellt exponera patienten för smittsamma ämnen.

Förfarande för produktidentifiering:

- Bekräftelse av specifik produktkod och LOT:
 - Detta problem är begränsat till produktkod 420673.
 - Det är endast den identifierade produktkoden och LOT-numret i detta meddelande som kan ha en påverkan på den sterila barriärförpackningen. Endast 82 förband från samma sats är kända för att påverkas.
 - Av denna orsak och för att bemöta eventuella skaderisker ska den påverkade produkten 420673 från LOT 0C01702 inte användas.
 - Det enda sättet att identifiera berörda produkter är att jämföra produktkod/REF och LOT-nummer med listan över återkallade produkter (se bilaga 1). Det finns ingen märkbar skillnad mellan berörd och icke berörd produkt.

DISTRIBUTÖRENS ÅTGÄRDER:

1	Sluta omedelbart distribuera påverkad LOT och placera den i karantän.
2	Räkna antal av berörd produkt som för närvarande finns i lager. Fyll i det bifogade svarsformuläret för korrigering åtgärder och returnera det till adressen på svarsformuläret. Returnera det bifogade svarsformuläret för korrigering åtgärder även om det inte finns någon berörd produkt i lager.
3	En ersättning för produkten kommer att ges. Kontrollera att ditt kontonummer är korrekt angivet i det bifogade svarsformuläret för korrigering åtgärder.
4	Om du har distribuerat denna produkt till andra grossister, vidarebefordra detta brev till dem och be dem beakta dessa distributörsåtgärder och returnera det bifogade svarsformuläret för korrigering åtgärder till den adress som anges på formuläret.
5	Skicka en kopia av detta marknadsåtgärds paket till alla andra mottagare: Återförsäljare (om tillämpligt), sjukhus och slutanvändare. Det är mycket viktigt att identifiera ansvarig person för korrigering åtgärder på sjukhusen. Detta kommer att effektivisera fältåtgärdsprocessen och eliminera förvirring och dubbelarbete.
6	Skicka en fullständig lista över alla mottagare till ConvaTec -samordnaren. Denna information krävs för att ConvaTec ska kunna genomföra effektivitetskontroller.

ÅTERFÖRSÄLJARENS ÅTGÄRDER:

1	Sluta omedelbart distribuera påverkad LOT och placera den i karantän.
2	Räkna antalet av berörd produkt som för närvarande finns i lager. Fyll i det bifogade svarsformuläret för korrigering åtgärder och returnera det till adressen på svarsformuläret. Returnera det bifogade svarsformuläret för korrigering åtgärder även om det inte finns någon berörd produkt i lager. Det är viktigt att du skickar en kopia av svarsformuläret för korrigering åtgärder till din distributör för att få ersättning för den returnerade produkten.
3	Sätt upp sida ett av denna säkerhetsåtgärd på en väl synlig plats i din butik.

SLUTANVÄNDARE (SJUKHUSTJÄNSTER FRÅN ANDRA):

1	Avbryt omedelbart användningen och sätt i karantän för alla drabbade LOT.
2	Räkna antalet av berörd produkt som för närvarande finns i lager. Fyll i det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder och returnera det till adressen på svarsformuläret. Returnera det bifogade svarsformuläret för korrigerande åtgärder även om det inte finns någon berörd produkt i lager. Det är viktigt att du skickar en kopia av svarsformuläret för korrigerande åtgärder till din distributör för att få ersättning för den returnerade produkten.

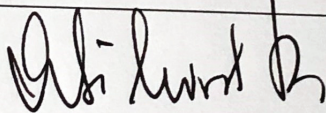
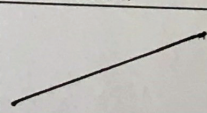
Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande:

- Detta meddelande måste vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till denna åtgärd eller till de organisationer till vilka berörda produkter har skickats vidare. (Efter behov)
- Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som denna åtgärd berör. (Efter behov)
- Fortsätt vara medveten om detta meddelande och resulterande åtgärd under en lämplig tidsperiod för att garantera effektiviteten av den korrigerande åtgärden.
- Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller lokala representanter samt nationell kompetent myndighet om det är lämpligt, detta ger en viktig återkoppling.

ConvaTec gör sitt yttersta för att tillhandahålla kvalitetsprodukter och -tjänster till våra kunder och vi ber om ursäkt för alla olägenheter som detta meddelande kan medföra.

Berörda nationella myndigheter har underrättats om denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Behörighet:

<u>Namn</u>	<u>Titel</u>	<u>Adress</u>
Agnieszka M Sikorska-Brzozowska	Senior Regulatory Affairs Manager, Advanced Wound Care	ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Storbritannien.
<u>Datum</u>	<u>Underskrift</u>	
19/01/2021		



Regionala kontaktuppgifter till ConvaTec kundservice:

Sverige:

Tel: +46 (0)42 332010

E-post: customerservicenordic@convatec.com

SÄKERHETSMEDDELANE DISTRIBUTÖRENS SVARSFORMULÄR FÖR
KORRIGERANDE ÅTGÄRDER**FYLL I OCH RETURNERA via e-post**

Mottagare av produkten:

Mottagarens kontonr:	
Mottagarens namn:	
Mottagarens adress:	

Följande produkter, : AQUACEL™ Extra 15x15cm förband har distribuerats till din enhet:

Fakturanummer	Säljorder #	Produktkod/ REF-nr	SAP-kod	LOT-nr	Levererad kvantitet (5 lådor)

Distributörer (markera allt som gäller och lämna mer information där det är lämpligt)		
☐	Jag bekräftar att jag har erhållit, läst och förstått säkerhetsmeddelandet.	
☐	Jag har kontrollerat mitt lager och karantänregister	Lägg till information i tabell 1
☐	Jag har identifierat kunder som har erhållit eller som kan ha erhållit denna enhet	
☐	Jag har bifogat en kundlista	Lägg till information i tabell 2
☐	Jag har informerat de identifierade kunderna om detta säkerhetsmeddelande	Utsändningsdatum:

☐	Jag har erhållit mottagningsbekaäftelse från alla identifierade kunder	Bifoga svar
☐	Vare sig jag eller några av mina kunder har några berörda enheter på lager	

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som anges i säkerhetsmeddelandet och bekräftar att ni tagit emot säkerhetsmeddelandet. Din organisations svar är det bevis vi behöver för att övervaka framstegen med korrigerande åtgärder.

Tabell 1. Karantänregister: Ange antal (kartonger om 5 st.) för varje LOT-nr som ska returneras.

LOT-nr	Enheter i lager

Tabell 2. Kundlista: Ange information om berörd: AQUACEL™ Extra 15x15cm förbandsprodukt som distribuerades till dina kunder.

Kundens namn	Produktkod/ REF-nr	SAP-kod	LOT-nr	Antal (kartonger om 5 st.)

FORMULÄR ifyllt och returnerat av:	
Namn (VERSALER):	
Befattning:	
Företagets namn:	
Adress:	
Telefonnr:	
Underskrift:	
Datum (dd/mmm/åååå):	

SÄKERHETSMEDELANDE **KUNDENS** SVARSFORMULÄR FÖR KORRIGERANDE ÅTGÄRD

FYLL I OCH RETURNERA via e-post

Mottagare av produkten:

Mottagarens kontonr:	
Mottagarens namn:	
Mottagarens adress:	

Följande produkter, : AQUACEL™ Extra 15x15cm förband har distribuerats till din enhet:

Fakturanummer	Säljorder #	Produktkod/ REF-nr	SAP-kod	LOT-nr	Levererade antal (kartonger om 5 st.)

Kundåtgärder som vidtagits för sjukvårdsorganisationens räkning (markera allt som gäller)		
☐	Jag bekräftar att jag har tagit emot säkerhetsmeddelandet och att jag har läst och förstått dess innehåll.	
☐	Jag har genomfört alla åtgärder som krävs av säkerhetsmeddelandet.	
☐	Informationen har överlämnats till relevanta användare och nödvändiga åtgärder har genomförts.	
☐	Jag har kontrollerat mitt lager och karantänregister	Lägg till information i tabell 1

☐	Det finns inga berörda enheter som behöver returneras	
--------------------------	---	--

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som anges i säkerhetsmeddelandet och bekräftar att ni tagit emot säkerhetsmeddelandet. Din organisations svar är det bevis vi behöver för att övervaka framstegen med korrigerande åtgärder.

Tabell 1. Karantänregister: Ange antal (kartonger om 5 st.) för varje LOT-nr som ska returneras.

LOT-nr	Enheter i lager

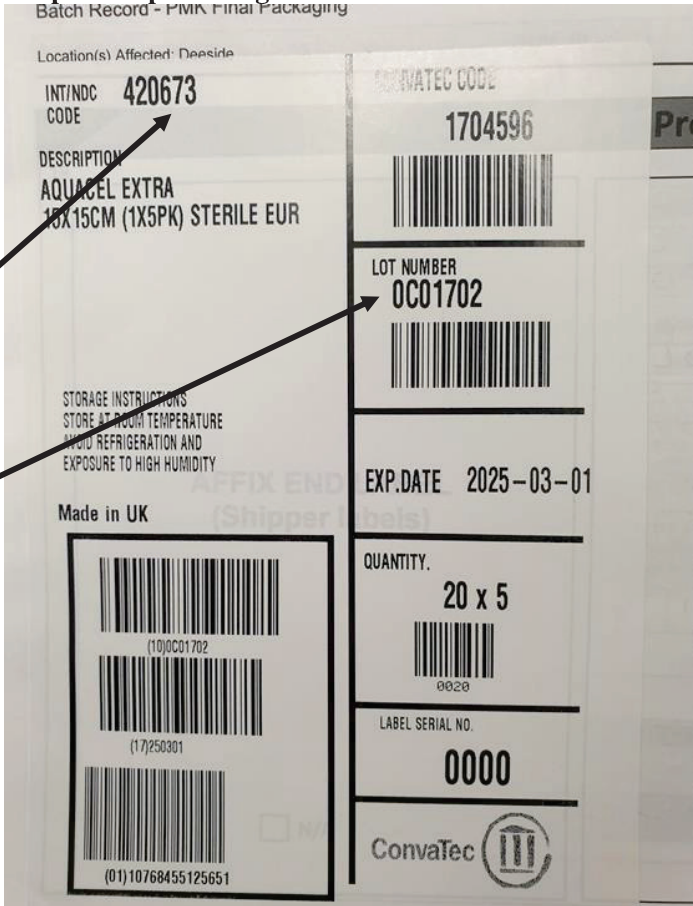
Ifyllt FORMULÄR och returnerat från:

Namn (VERSALER):	
Befattning:	
Företagets namn:	
Adress:	
Telefonnr:	
Underskrift:	
Datum (dd/mmm/åååå):	

Bilaga 1 Produktinformation:

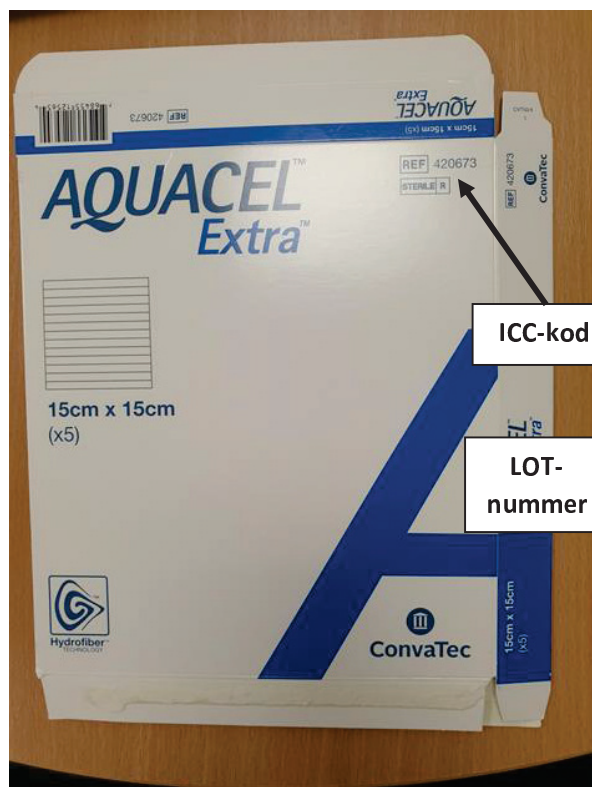
ICC-kod	SAP-kod	Produktbeskrivning	LOT-nummer	Tillverkningsdatum	Antal marknadsenheter
420673	1704596	AQUACEL™ Extra Förband 15 x 15cm	0C01702	24 mar 2020	82 enheter

Bilaga 2 Exempel på märkning och berörd produkt:

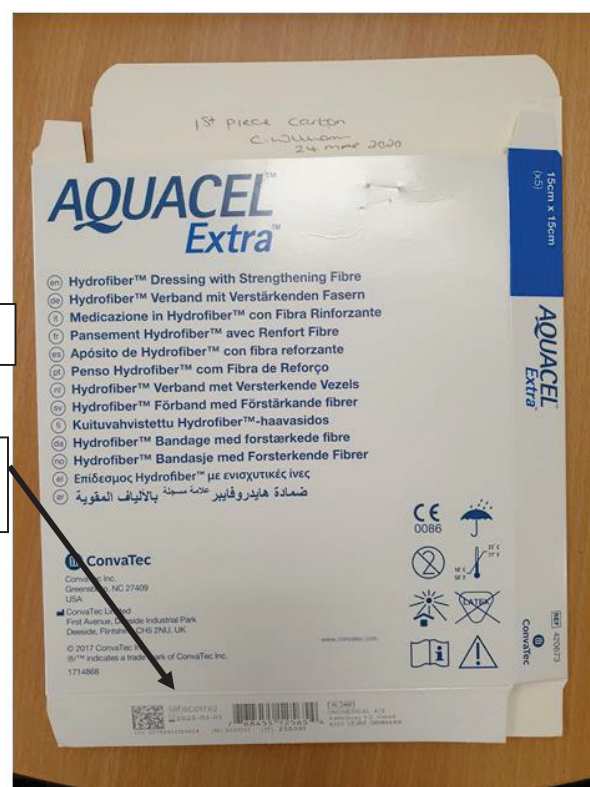
Leverantörens märkning inkluderar produktens REF/ICC-kod och produktens LOT-nummer (se exempel till höger).	Etikett på transportförpackning:  ICC-kod LOT-nummer
--	---

Marknadsenhetens märkning omfattar produktens REF/ICC-kod och LOT-nummer (se exempel till höger).

Kartongens framsida:



Kartongens baksida:



Folieförpackning:

