

Datum:

Dringend - Veiligheidskennisgeving
Urostomazakjes (diverse producten – zie bijlage 1)

T.a.v.*: Alle betrokken ontvangers

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger

1. Informatie over de betroffen hulpmiddelen*	
1	1. Producttype(n)*
.	De producten waarop deze veiligheidskennisgeving betrekking heeft, zijn specifieke partijen van bepaalde tweedelige urostomasystemen en urostomazakjes met omvouwbaar kraantje (zie bijlage 1 voor productinformatie).
1	2. Commerciële naam/namen
.	Zie bijlage 1
1	3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*
.	De producten zijn bedoeld om de stoma-output op te vangen.
1	4. Getroffen serie- of partijnummerbereik
.	Zie bijlage 1

2 Reden voor Corrigerende actie in verband met de veiligheid (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het probleem*
.	Klanten hebben klachten over lekkage/gebarsten kraan gemeld.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
.	Er bestaat een kans op lekkage van urine uit de getroffen hulpmiddelen.

3. Soort actie om het risico te beperken*			
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Product identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Product apart leggen <input type="checkbox"/> Product terugsturen <input checked="" type="checkbox"/> Product vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van product ter plaatse </p> <p> <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor het beheer van patiënten op </p> <p> <input type="checkbox"/> Let op de wijziging/aanscherping van de gebruiksaanwijzing </p> <p> <input type="checkbox"/> Overig <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Getroffen product moet door de klant worden afgevoerd</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?</td> <td>Binnen 30 dagen na ontvangst van de veiligheidskennisgeving</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Binnen 30 dagen na ontvangst van de veiligheidskennisgeving
2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Binnen 30 dagen na ontvangst van de veiligheidskennisgeving		
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor: N.v.t.</p> <p>Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste datum voor terugzending)</td> <td>Ja binnen 30 dagen na ontvangst van de veiligheidskennisgeving</td> </tr> </table>	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste datum voor terugzending)	Ja binnen 30 dagen na ontvangst van de veiligheidskennisgeving
4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste datum voor terugzending)	Ja binnen 30 dagen na ontvangst van de veiligheidskennisgeving		
3.	<p>5. Maatregelen die door de fabrikant worden getroffen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het product ter plaatse </p> <p> <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging van gebruiksaanwijzing of etikettering </p> <p> <input type="checkbox"/> Overig <input type="checkbox"/> Geen </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Wanneer moet de actie voltooid zijn?</td> <td>Zo snel mogelijk</td> </tr> </table>	6. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo snel mogelijk
6. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo snel mogelijk		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. Moet de veiligheidskennisgeving aan de patiënt/lekengebruiker worden verstrekt?</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	7. Moet de veiligheidskennisgeving aan de patiënt/lekengebruiker worden verstrekt?	Ja
7. Moet de veiligheidskennisgeving aan de patiënt/lekengebruiker worden verstrekt?	Ja		
3.	<p>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/leek of niet-professionele gebruiker?</p> <p>Nee</p>		

4. Algemene informatie*			
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">1. Type veiligheidskennisgeving*</td> <td>Nieuw</td> </tr> </table>	1. Type veiligheidskennisgeving*	Nieuw
1. Type veiligheidskennisgeving*	Nieuw		

4.	2. Verder advies of informatie al verwacht in opvolgende veiligheidskennisgeving? *	Nee
4.	3. Informatie van de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	ConvaTec Limited
	b. Adres	Productielocatie: Priemyselný park 3, 071 01 Michalovce, Slowakije. Wettelijke fabrikant - First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Website	https://www.convatec.co.uk
4.	4. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze kennisgeving aan klanten.	Ja
4.	5. Lijst van bijlagen:	Bijlage 1: Lijst van getroffen producten Bijlage 2: Acties van distributeurs, retailers en klanten
4.	6. Naam/handtekening	...
		...

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving	
	<p>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 getroffen producten zijn verzonden. (Indien van toepassing)</p> <p>Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze actie betrekking heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>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.</p> <p>Meld alle productgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing. Dit voorziet in belangrijke feedback.*</p>

Bijlage 1: Lijst van getroffen producten

Referentienummer	Partijnummer	Productomschrijving
413116	1G00060	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR Combihesive 2S
402551	1G00293	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU Combihesive 2S
402550	1G00607	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU Combihesive 2S
402552	1G01511	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU Combihesive 2S
401537	1G02646	NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB Combihesive Natura
401535	1G02647	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB Combihesive Natura
402549	1H00256	C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU Combihesive 2S
401535	1H00484	NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE Combihesive Natura

Bijlage 2

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. Gooi alle betroffen producten weg. Vul het certificaat van vernietiging en het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie in. Stuur het bijgevoegde antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie ook terug als er geen betroffen producten op voorraad zijn.
3	Stuur het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie en het certificaat van vernietiging naar de klantenservice voor vergoeding van het vernietigde product. Het certificaat van vernietiging moet worden ingevuld en ingediend om geld terug te krijgen. 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 hen dan deze brieven 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: 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 dubbel werk voorkomen.

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. Gooi alle betroffen producten weg. Vul het certificaat van vernietiging en het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie in. Stuur het bijgevoegde antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie ook terug als er geen betroffen producten op voorraad zijn.
3	Stuur het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie en het certificaat van vernietiging naar uw distributeur voor vergoeding van het vernietigde product. Het certificaat van vernietiging moet worden ingevuld en ingediend om geld terug te krijgen. Zorg ervoor dat het juiste bankrekeningnummer is ingevuld op het bijgesloten antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie.
4	Als u dit product aan uw klanten heeft doorgegeven, stuur hen dan deze brieven vraag ze deze acties voor klanten op te volgen.

ACTIES VOOR KLANTEN:

1	Stop onmiddellijk met het gebruik van de betreffende producten.
2	Tel hoeveel betroffen producten er momenteel aanwezig zijn. Gooi alle betroffen producten weg. Vul het certificaat van vernietiging en het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie in en stuur het terug naar uw retailer/distributeur om een vergoeding voor het betreffende product te krijgen. Retourneer het antwoordformulier m.b.t. de corrigerende actie, zelfs als u geen product meer in uw bezit hebt.

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.

FSCA-ref.: 2021-011
FSCA-ref.: 2021-011

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.

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

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

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

De volgende orders zijn aan uw faciliteit gedistribueerd: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (Klantenservice moet naar behoefte worden bewerkt)

Factuurnr.	Verkoopordernr.	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Geleverde hoeveelheid

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 getroffen voorraad apart gelegd en verwijderd.	Voeg specificaties toe aan Tabel 1
<input type="checkbox"/>	Ik heb het certificaat van vernietiging bijgevoegd.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de klanten getraceerd die dit product (wellicht) hebben ontvangen.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de getraceerde klanten geïnformeerd over deze Veiligheidskennisgeving.	Datum verzending:
<input type="checkbox"/>	Mijn organisatie en mijn klanten hebben geen betroffen producten op 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 voor elke afgevoerde partij.

Partijnr.	Beschikbare eenheden

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

VEILIGHEIDSKENNISGEVING - ANTWOORDFORMULIER M.B.T. CORRIGERENDE ACTIE VOOR RETAILERS

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

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

De volgende orders zijn aan uw faciliteit gedistribueerd: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (Klantenservice moet naar behoefte worden bewerkt)

Factuurnr.	Verkoopordernr.	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Geleverde hoeveelheid

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 getroffen voorraad apart gelegd en verwijderd.	Voeg specificaties toe aan Tabel 1
<input type="checkbox"/>	Ik heb het certificaat van vernietiging bijgevoegd.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de klanten getraceerd die dit product (wellicht) hebben ontvangen.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de getraceerde klanten geïnformeerd over deze Veiligheidskennisgeving.	Datum verzending:
<input type="checkbox"/>	Mijn organisatie en mijn klanten hebben geen betrokken producten op 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 voor elke afgevoerde partij.

Partijnr.	Beschikbare eenheden

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

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

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

Ontvanger van het product:

Accountnr. ontvanger:	
Naam ontvanger:	
Adres ontvanger:	

De volgende orders zijn aan u geleverd: C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X30FR / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR57MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR45MM1X10EEU / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR70MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 70MM1X10NL/GB / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM1X10NL/GB / C/HESIVE2SPCH URO FUT STD CLR38MM1X10EEU / NATURA PCH URO FUT STD CLR 45MM (1X10)DE (Klantenservice te bewerken)

Factuurnr.	Verkoopordernr.	Productcode/REF.nr.	SAP-code	Partijnr.	Geleverde hoeveelheid

Actie ondernomen door de klant		
<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 getroffen voorraad apart gelegd en verwijderd.	Voeg specificaties toe aan Tabel 1
<input type="checkbox"/>	Ik heb het certificaat van vernietiging bijgevoegd	
<input type="checkbox"/>	Er zijn geen betroffen producten beschikbaar voor terugzending	

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 voor elke afgevoerde partij.

Partijnr.	Beschikbare eenheden

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