

ConvaTec Limited  
First Avenue  
Deeside Industrial Park  
Deeside  
Flintshire  
CH5 2NU  
Verenigd Koninkrijk

[www.convatec.com](http://www.convatec.com)

Tel.: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

---

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING** **OPGELET: EINDGEBRUIKERS**

**Commerciële naam:** AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR

**Uitgiftedatum:** 12 november 2021

**REF.NR.:** 420680

**PARTIJNR(s):** 1E01138

**FSCA-identificatiecode:** 2021-008

**Soort actie:** Advies aan de klant: Duitse taal ontbreekt in de gebruiksaanwijzing

**Let op: deze actie is alleen van toepassing op een specifiek partijnummer en geldt niet voor alle partijen Aquacel Foam ADH 10X10CM (1 X 10) EUR.**

---

### **Beschrijving van het probleem:**

ConvaTec heeft vrijwillig een corrigerende veiligheidsmaatregel genomen voor PARTIJ 1E01138 AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR. Een fout tijdens een update van de gebruiksaanwijzing heeft ertoe geleid dat de Duitse vertaling van de instructies uit de gebruiksaanwijzing voor de hierboven vermelde PARTIJ is weggelaten. ConvaTec heeft onmiddellijk de vereiste acties uitgevoerd om dit probleem te verhelpen. Als bijlage bij deze veiligheidskennisgeving vindt u de Duitse vertaling van de gebruiksaanwijzing (zie bijlage 1).

AQUACEL® Foam-verband, klevend is een steriel Hydrofiber® Foam-wondverband dat bestaat uit een waterdichte buitenlaag van polyurethaan en een meerlagig absorberend verband; het klevende verband beschikt over een siliconen kleebrand.

Het ontbreken van de Duitse taal in de gebruiksaanwijzing kan er mogelijk toe leiden dat het verband verkeerd wordt gebruikt. Dit kan het gebruik bij een verkeerd wondtype omvatten, het niet frequent genoeg verwisselen van het verband, een onjuiste afvoer en het ontbreken van informatie over contra-indicaties/waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen. Het kan mogelijk direct leiden tot een vertraagde wondgenezing of een omkering van de wondvoortgang.

Opmerking: Deze batch producten is geschikt voor continu gebruik in overeenstemming met de informatie in de gebruiksaanwijzing.

### Productidentificatieprocedure:

De betrokken hulpmiddelen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het productreferentienummer en het partijnummer.

Het referentienummer is te vinden op het apparaatetiket op de verpakking en/of de verzenddoos. De productcode (referentienummer) wordt voorafgegaan door het woord 'REF'. Het partijnummer wordt voorafgegaan door het woord 'PARTIJ'.

Voorbeeld van product AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR

The image shows the packaging and labels for AQUACEL Foam adhesive. The main box is purple and white, featuring the product name 'AQUACEL Foam Adhesive' and '10cm x 10cm (x10)'. A callout box labeled 'Partijnummer' points to a barcode on the top of the box. Another callout box labeled 'REF-nummer' points to the 'REF 420680' printed on the box. Below the box, there is a diagram of the adhesive patch (10cm x 10cm) and a list of languages for the product name. The bottom part of the image shows two labels. The top label has a callout for 'REF-nummer' pointing to '420680' and 'AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10PK) STERILE EUR'. The bottom label has a callout for 'Partijnummer' pointing to '1705400' and '1E01138'. The bottom label also includes 'EXP. DATE 2024-05-01', 'QUANTITY 18 X 10', and 'LABEL SERIAL NO. 0000'. The ConvaTec logo is visible on both labels.

**Partijnummer**

**REF-nummer**

**REF-nummer**

**Partijnummer**

**Advies over wat de distributeur moet ondernemen:**

Uit onze gegevens blijkt dat u de betrokken producten in ontvangst hebt genomen. Volg de onderstaande stappen:

1. Stuur onmiddellijk kopieën van de veiligheidskennisgeving en de bijlage door naar alle klanten aan wie u het betreffende lot van dit product hebt gedistribueerd. Het product kan verder worden gebruikt in overeenstemming met de instructies in de gebruiksaanwijzing.
2. Stuur een ingevuld antwoordformulier via e-mail/fax terug naar ConvaTec Limited.

**Advies over wat de detailhandelaar moet ondernemen:**

Uit onze gegevens blijkt dat u de betrokken producten in ontvangst hebt genomen. Volg de onderstaande stappen:

1. Bewaar deze veiligheidskennisgeving voor uw eigen administratie en bezorg uw klanten op verzoek een exemplaar. Klanten kunnen ook worden geadviseerd dat de gebruiksaanwijzing kan worden verkregen via de ConvaTec-website. Het product kan verder worden gebruikt in overeenstemming met de instructies in de gebruiksaanwijzing.

**Advies over wat de eindgebruiker moet ondernemen:**

1. Bewaar deze veiligheidskennisgeving ter informatie. Klanten wordt geadviseerd dat de gebruiksaanwijzing ook op de ConvaTec-website kan worden verkregen. Het product kan verder worden gebruikt in overeenstemming met de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- 2.

Blijf ongewenste voorvallen met betrekking tot dit product melden aan de ConvaTec Customer Care Line (zie de regionale contactlijst voor details) of via uw plaatselijke ConvaTec-vertegenwoordiger.

**Regionale contactpersoon voor deze corrigerende veiligheidsmaatregel:**

Oostenrijk [at.kundenservice@convatec.com](mailto:at.kundenservice@convatec.com)

Duitsland [de.kundenservice@convatec.com](mailto:de.kundenservice@convatec.com)

België [be.klantenservice@convatec.com](mailto:be.klantenservice@convatec.com)

Zwitserland [CustomerServiceSwitzerland@convatec.com](mailto:CustomerServiceSwitzerland@convatec.com)

**Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving:**

Deze kennisgeving moet worden verstuurd naar alle distributeurs, detailhandelaars en eindgebruikers (waar mogelijk) die het betreffende AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR-product hebben ontvangen. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke ConvaTec-vertegenwoordiger. U kunt ook schrijven naar [vigilance-emea@convatec.com](mailto:vigilance-emea@convatec.com), waar uw vraag wordt geregistreerd en dienovereenkomstig wordt behandeld.

Ik bevestig hierbij dat deze kennisgeving is aangegeven bij de betreffende regelgevende instantie. We stellen het op prijs dat u uw tijd en aandacht besteedt aan deze belangrijke mededeling.  
Vriendelijke groeten,

...

**4DconvaTec**

**ANTWOORDFORMULIER DRINGENDE**  
**VEILIGHEIDSKENNISGEVING A.U.B.**  
**INVULLEN EN TERUGSTUREN**

Ontvanger van het apparaat:

<b>Rekeningnr. ontvanger:</b>	
<b>Naam ontvanger:</b>	
<b>Adres ontvanger:</b>	

De volgende AQUACEL FOAM ADH 10X10CM(1X10) EUR werd aan uw faciliteit geleverd:

<b>Factuurnr.</b>	<b>Verkoopordernr.</b>	<b>REF.NR.</b>	<b>PARTIJNR.</b>	<b>Geleverde hoeveelheid</b>

Hierbij bevestig ik dat ik de veiligheidskennisgeving van dd/mm/jjjj heb gelezen en begrepen.

Ik bevestig ook dat ik deze informatie zal voorleggen aan de personen die ik heb opgegeven. Kruis aan

FORMULIER ingevuld en teruggestuurd van:

<b>Naam (HOOFDLETTERS):</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Telefoonnummer:</b>	
<b>Handtekening:</b>	
<b>Datum (dd/mm/jjjj):</b>	

Bijlage 1



