

Convatec Referentie: TW-2830151

Datum van uitgifte: juli 2026

Type kennisgeving: Nieuw

Dringend: Veiligheidskennisgeving

Esteem Body™ SoftTap Convex Urostomiezak

Geachte relatie,

Convatec initieert vrijwillig een Field Safety Corrective Action (FSCA) voor geselecteerde batches van **Esteem Body™ SoftTap Convex Urostomy Pouches** vanwege een productafwijking die kan leiden tot lekkage bij een beperkt aantal hulpmiddelen.

1. Beschrijving van het probleem

Via routinematige **klachtenafhandeling en post-market surveillance (PMS)-activiteiten** heeft Convatec een **toenemende trend in klachten** vastgesteld, waarna een intern onderzoek is gestart.

Dit onderzoek heeft het volgende vastgesteld:

- Er is sprake van **variatie in de passing van de SoftTap-interferentieverbinding** (dat wil zeggen de afdichtingsinterface tussen de afsluitdop en de tap/stam) bij een beperkt aantal Esteem Body™ SoftTap Convex Urostomiezakken.
- Deze variatie kan ertoe leiden dat het product **niet functioneert zoals bedoeld**, met name door **lekkage vanuit de SoftTap-afsluitdop tijdens gebruik**.
- Gemelde gevallen deden zich voornamelijk voor **na aansluiting op een nachtelijk urineafvoersysteem**, waarbij de integriteit van de **afdichting tussen dop en tap kan worden aangetast**.

Het probleem is **beperkt tot specifieke Esteem Body™ SoftTap Convex Urostomiezakken**.

Geen andere **Esteem Body™-producten**, inclusief niet in deze kennisgeving vermelde urostomiebatches en **drainable- of closed-end-zakvarianten**, worden beïnvloed.

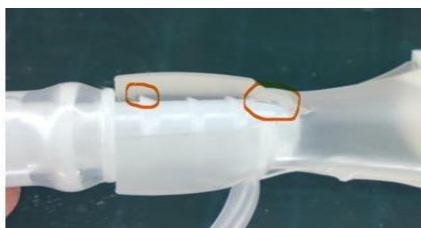
2. Gegevens van de betrokken producten

De betrokken productcodes en lotnummers staan in **Bijlage 2: Productidentificatietabel**.

Figuur 1. Voorbeeld van een betrokken product



Figuur 2. Voorbeeld van het afdichtingsgebied van de SoftTap



Hoe te identificeren

Controleer na het loskoppelen van de SoftTap van een nachtelijk drainage- of beenzakstelsel of de tap correct blijft functioneren.

- Controleer of de tap nog steeds goed afgesloten blijft.
- Indien na het loskoppelen geen lekkage wordt waargenomen, kan de afdichting als effectief worden beschouwd en kan de zak verder worden gebruikt zoals bedoeld.
- Convatec adviseert niet om het loskoppelen te vermijden om lekkage te voorkomen.

Belangrijk: Deze informatie is bedoeld voor patiënten die momenteel een betrokken hulpmiddel gebruiken terwijl vervangende producten worden verkregen.

Zorgverleners en distributeurs dienen de in deze kennisgeving beschreven acties te blijven volgen en mogen betrokken producten niet distribueren.

Onze gegevens tonen aan dat u mogelijk betrokken producten heeft ontvangen die zijn gedistribueerd tussen **10 October 2025 en 11 mei 2026**.

3. Patiëntveiligheid

Het probleem kan leiden tot lekkage vanuit de SoftTap-afsluitdop tijdens gebruik. Dit kan huidirritatie, onderbreking van de behandeling, noodzaak tot productvervanging, ongemak, materiële schade en andere gevolgen van onbedoelde lekkage veroorzaken.

Convatec voert deze FSCA uit om betrokken producten van de markt te verwijderen en verdere incidenten te voorkomen.

Tot op heden heeft Convatec **90 klachten** ontvangen met betrekking tot lekkage van betrokken producten. Op basis van de momenteel beschikbare informatie zijn geen ernstige letsels gemeld in verband met deze klachten.

4. Vereiste acties

4.1 Acties voor medisch speciaalzaken, distributeurs, klinische instellingen en ziekenhuizen

Voer de onderstaande acties onmiddellijk uit:

- **Controleer uw voorraad** en identificeer alle betrokken productbatches aan de hand van de lotnummers in de Productidentificatietabel (**Bijlage 2**).
- **Plaats alle betrokken producten onmiddellijk in quarantaine en stop distributie, verkoop, overdracht en gebruik** om verdere verspreiding of toepassing te voorkomen.
- **Informeer alle relevante medewerkers** binnen uw organisatie, waaronder medewerkers verantwoordelijk voor voorraadbeheer, inkoop, distributie en gebruik van het product, over deze FSCA.
- Heeft u betrokken producten verder geleverd, verstrekt of intern verspreid? Informeer dan direct alle relevante ontvangers of afdelingen. Verstrek een kopie van deze kennisgeving en vraag hen de beschreven acties uit te voeren.

Belangrijk: Indien het product niet rechtstreeks via Convatec is verkregen, neem dan contact op met de leverancier van wie het product is gekocht om betrokken voorraad te melden en instructies te verkrijgen met betrekking tot de verdere afhandeling.

- **Bevestig ontvangst en opvolging:** vul **Bijlage 1: Ontvangst- en bevestigingsformulier** in en stuur het formulier uiterlijk **7 augustus 2026** retour naar european.customersupport@convatec.com. Ook als u geen betrokken producten op voorraad heeft, vragen wij u het formulier terug te sturen.
- Indien betrokken producten in uw voorraad worden aangetroffen, verstrekt Convatec een **Vernietigingscertificaat (Certificate of Destruction, COD)**.
- Na vernietiging dient u het ondertekende COD-formulier terug te sturen naar Convatec als bewijs van uitvoering van deze corrigerende maatregel.

4.2 Eindgebruikers / Patiënten

Neem onmiddellijk de volgende maatregelen:

Belangrijk: Indien het product niet rechtstreeks van Convatec is verkregen, neem dan contact op met de leverancier van wie het product is betrokken/aangekocht om eventuele getroffen voorraad te melden en instructies te verkrijgen met betrekking tot de verdere afhandeling van het product.

- **Controleer uw voorraad:** Controleer uw persoonlijke voorraad en bepaal of u producten in bezit heeft die als getroffen zijn geïdentificeerd in de Productidentificatietabel (**Bijlage 2**).
 - **Staak het gebruik en zorg voor vervangende producten:** Indien u een getroffen product identificeert, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het betreffende hulpmiddel en neem contact op met uw leverancier, zorgverlener of Convatec-vertegenwoordiger om zo spoedig mogelijk een vervangend product te verkrijgen.
 - **Tijdelijke instructies (indien nog geen vervangend product beschikbaar is):** Indien een vervangend product niet onmiddellijk beschikbaar is en voortgezet gebruik noodzakelijk is, volg dan de tijdelijke voorzorgsinstructies in **Paragraaf 2** van deze kennisgeving voor het uitvoeren van controles op lekkage. Deze tijdelijke maatregelen zijn uitsluitend bedoeld als overbrugging en vervangen niet de noodzaak om zo spoedig mogelijk een vervangend product te verkrijgen.
 - **Bevestiging van ontvangst:** Bevestig de ontvangst van deze kennisgeving en uw naleving van de vereiste maatregelen door het bijgevoegde bevestigingsformulier (**Bijlage 1**) volledig in te vullen en uiterlijk **07 augustus 2026** te retourneren naar europaan.customerondersteuning@convatec.com
 - Onze klantenserviceteams staan klaar om eventuele vragen over deze communicatie te beantwoorden en indien nodig alternatieve producten aan te bieden.
-

4.3 Verkoopvertegenwoordigers

Stop de distributie

- Stop onmiddellijk alle verkoop-, distributie- en promotieactiviteiten van getroffen producten.
- Lever onder geen enkele omstandigheid getroffen voorraad aan klanten.

Identificeer en isoleer voorraad

- Controleer alle persoonlijke voorraad, consignatievoorraad, demonstratiekits en voorraad bij klanten (voor zover inzicht beschikbaar is).
- Identificeer de getroffen lotnummers.
- Verwijder de getroffen producten uit gebruik en voer deze af volgens de geldende instructies.

Informeer klanten

- Informeer alle getroffen eindgebruikers binnen uw regio zo spoedig mogelijk met behulp van de goedgekeurde FSN.
- Zorg ervoor dat **uitsluitend de goedgekeurde definitieve FSN-tekst wordt gebruikt** (zonder wijzigingen).

Naleving van regelgeving

- Vul het onderstaande reactieformulier (**Bijlage 1**) in en retourneer dit binnen **15 dagen** naar europaan.customerondersteuning@convatec.com
- Vul een **Vernietigingscertificaat (Certificate of Destruction, COD)** in (meegeleverd in het e-mailpakket) en retourneer dit binnen **15 dagen**.

5. Verspreiding van de kennisgeving en meldingen

- Deze kennisgeving moet worden gedeeld met alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, evenals met alle externe organisaties waaraan betrokken hulpmiddelen mogelijk zijn geleverd of overgedragen.
- Zorg ervoor dat gedurende een passende periode aandacht blijft bestaan voor deze kennisgeving en de vereiste acties, zodat de corrigerende maatregelen effectief blijven.
- Alle incidenten of klachten met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger. Deze meldingen leveren essentiële informatie voor voortdurende veiligheidsbewaking.
- Blijf Convatec informeren over eventuele ongewenste voorvallen die verband houden met dit product via de gebruikelijke meldingskanalen

Melding aan bevoegde autoriteiten

De bevoegde autoriteit in uw land is overeenkomstig de wettelijke vereisten geïnformeerd over deze communicatie.

6. Contactgegevens

Voor Nederland kunt u voor algemene vragen of vervangende producten contact opnemen met Convatec Klantenservice:

Land	Email	Telefoon
Kroatië	Export.CustomerSupport@convatec.com	N/A
Duitsland	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Ierland	Export.CustomerSupport@convatec.com	N/A
Luxemburg	Be.klantenservice@convatec.com	02 352 89 56
Nederland	NL.klantenservice@convatec.com	+31 348 436 987
Noorwegen	customerservicenordic@convatec.com	22-686095
Slowakije	European.CustomerSupport@convatec.com	N/A
Zweden	customerservicenordic@convatec.com	042-332010
Zwitserland	de.kundenservice@convatec.com	0800 162 4381
Verenigd Koninkrijk	Uk.customerservice@convatec.com	01244 284882

Vragen over vergoedingen, crediteringen en het ontvangst-/bevestigingsformulier:

european.customersupport@convatec.com

Vragen met betrekking tot de FSCA: fscs-id@convatec.com

Convatec blijft zich inzetten voor transparantie, naleving van wet- en regelgeving en het leveren van medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit. Wij realiseren ons dat deze maatregel extra werk voor u kan betekenen en danken u alvast voor uw snelle opvolging. Onze excuses voor het eventuele ongemak.

Met vriendelijke groet,

ONTVANGST- EN BEVESTIGINGSFORMULIER

- Vul dit formulier zo snel mogelijk in.
- Ook als u geen betrokken producten op voorraad heeft, moet dit formulier worden ingevuld en teruggestuurd.
- Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar europaan.customerstupport@convatec.com

Datum van uitgifte: juli 2026

Convatec FSCA-referentie: TW-2830151

Oorspronkelijke kennisgeving: Ja Herziene kennisgeving: n.v.t.

Revisienummer: 1

Factuurnummer	Verkoopordernummer	Productcode	SAP-code	Lotnummer	Geleverde hoeveelheid

Klantnummer:	
Bedrijfsnaam:	
Adres:	

Ja	Nee		
		Ik bevestig de ontvangst, het begrip en de kennisname van deze kennisgeving.	
		Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en heb geen getroffen product op voorraad.	
		Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en heb getroffen product op voorraad.	QTY
		Ik heb mijn voorraad gecontroleerd, de getroffen voorraad in quarantaine geplaatst en afgevoerd.	
		Ik heb een Vernietigingscertificaat (Certificate of Destruction, COD) toegevoegd als gevraagd bewijs.	
		Ik heb klanten geïdentificeerd die getroffen product hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen.	
		Ik heb de geïdentificeerde klanten over deze kennisgeving geïnformeerd.	Datum verzonden

OPMERKING: Als de in de tabel vermelde verklaringen niet van toepassing zijn, markeer dan als N.A

ONTVANGST- EN BEVESTIGINGSFORMULIER

- Vul dit formulier zo snel mogelijk in.
- Ook als u geen betrokken producten op voorraad heeft, moet dit formulier worden ingevuld en teruggestuurd.
- Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar europaan.customersupport@convatec.com

Datum van uitgifte: juli 2026

Convatec FSCA-referentie: TW-2830151

Oorspronkelijke kennisgeving: Ja

Herziene kennisgeving: n.v.t.

Revisienummer: 1

BEVESTIGING VAN UITGEVOERDE ACTIES

NAAM	
FUNCTIE	
HANDTEKENING	
DATUM	

BIJLAGE 2

Land	SAP-productcode	ICC-productcode	Lotnummer	Productiedatum	Basic UDI-ID
Nederland			5H04775		768455OST0003EZ
			5J01425		
			5J01426		
			5J01970	28/08/2025	
			5J04994	08/09/2025	
			5J05281	10/09/2025	
			5J05497	26/09/2025	
			5K00712	29/09/2025	
	1737642	423703	5K01320	30/09/2025	
	1737645	423704	5K03004	03/10/2025	
	1737649	423705	5K06011	06/10/2025	
	1737654	423707	5L00050	13/10/2025	
	1737657	423708	5L00445	29/10/2025	
	1737660	423709	5L00691	03/11/2025	
	1737680	423721	5L00948	04/11/2025	
	1737681	423722	5L01042	05/11/2025	
	1737682	423723	5L02306	06/11/2025	
	1737686	423727	5L05414	12/11/2025	
			5L05415	28/11/2025	
			6A00216	02/01/2026	
			6A00217	07/01/2026	
			6A01521	09/01/2026	
			6A01522		
			6A01965		
			6A01966		
			6A01967		