

Convatec-referens: TW-1832110

FSCA-meddelandetyp: Original/nytt

Datum: Mars-2024

## **VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**

### **CarboFlex™-förband – 8 x 15 cm och 15 x 20 cm**

Till: Berörda mottagare,

Convatec Inc inleder en frivillig korrigerande säkerhetsåtgärd för medicintekniska produkter (avlägsnande) för specifika loter och förbandsstorlekar av CarboFlex™ på grund av att rutintester inte uppfyller Convatecs produktsterilitetsnivå på  $\leq 10^{-6}$ . Hittills har inga klagomål eller biverkningar rapporterats i samband med detta problem.

Faran och den potentiella risken för slutanvändaren i samband med detta är måttlig eftersom potentiell infektion kan resultera i medicinsk intervention, men sannolikheten för att detta inträffar är liten.

Beskrivning	Artikel-nummer	LOT-nummer	UDI huvudförpackning
CARBOFLEX DRS WT 8 X 15CM	ICC 403203	3J02333 3L04810	Se bilaga 2
CARBOFLEX DRS WT 15 X 20CM	ICC 403204	3J00675 3J02320 3J02332 3L04811 4A00343	Se bilaga 2

*\*Obs! Ovanstående information omfattar alla berörda produkter/loter. Landsspecifika detaljer finns i bilaga 2\**



Enligt våra register kan du ha mottagit berörda enheter som har distribuerats mellan 5 december 2023 och 6 februari 2024.

Kontrollera omedelbart ditt lager och isolera produkter som omfattas av detta meddelande. Om du har vidare distribuerat denna produkt ska du dessutom identifiera **dina kunder** och omedelbart meddela dem om denna korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA). Kundmeddelandet kan kompletteras med en kopia av detta brev.

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden ska implementeras på distributörs-, grossist-, återförsäljar- och slutanvändarnivå. Din hjälp krävs för att ytterligare distribution och olägenheter för kunderna ska förhindras. Beakta avsnittet "**Dina ansvarsområden**" och se till att fylla i och returnera bifogat svarsformulär – **Bilaga 1 inom 30 kalenderdagar** från mottagandet.

#### VIDAREBEFORDRAN AV DETTA MEDDELANDE


- Se till att detta meddelande vidarebefordras till rätt avdelning, funktion eller individ inom organisationen, t.ex. efterlevnadsteamet, regleringsteamet, återkallandeteamet osv.
- 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.
- Ha detta meddelande och resulterande åtgärd i åtanke under en lämplig tidsperiod för att garantera effektiviteten hos den korrigerande åtgärden.
- Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller lokala representanter då detta ger en viktig återkoppling.


Om du har ytterligare frågor kan du kontakta Convatec Recall Coordinator >> Rebecca Thomas - [rebecca.thomas@convatec.com](mailto:rebecca.thomas@convatec.com)

Tack för din hjälp, **Convatec beklagar eventuella olägenheter som denna åtgärd orsakar.**

Vänliga hälsningar,  
**Head of IC/AWC – Regulatory Affairs**  
**Steve Lamvohee**

Vänliga hälsningar,  
**Site Quality Director**  
**Stine Corfitz**  
*(Auktoriserad representant)*

DocuSigned by:  
  
Signer Name: Steve Lamvohee  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: Mar 5, 2024 | 7:39:27 PM GMT  
79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98

DocuSigned by:  
  
Signer Name: Stine Corfitz  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: Mar 5, 2024 | 7:00:24 PM GMT  
0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9

## **DINA ANSVARSOMRÅDEN**

### **DISTRIBUTÖRER, GROSSISTER, ÅTERFÖRSÄLJARE, SLUTANVÄNDARE/KONSUMENTNIVÅ**

1. Granska detta FSCA-meddelande och säkerställ att alla berörda intressenter är medvetna om meddelandet.
2. Lokalisera och isolera omedelbart berörda produkter i ditt lager.
3. Fyll i **Bilaga 1** och returnera till Convatec inom 30 kalenderdagar från mottagandet.
4. Informationen som du lämnat i **bilaga 1** kommer sedan att ses över.
5. Om informationen från steg 4 är tillfredsställande kommer ett formellt godkännande från en Convatec-representant att ges för kassering av produkten.
6. Convatec kommer att tillhandahålla ett kasseringsintyg (COD) som ska fyllas i.
  - a. Om du vill använda ett eget kasseringsintyg (COD) för ditt företag går detta bra, men säkerställ att all relevant information som rör detta säkerhetsmeddelande till marknaden inkluderas för enklare spårbarhet.
7. Kassera omedelbart alla berörda produkter och förse Convatec med ett signerat kasseringsintyg (COD) som styrkande handling.
8. Ditt konto krediteras för alla kasserade produkter efter mottagande av ett undertecknat formulär enligt **bilaga 1** och ett kasseringsintyg (COD). Kontrollera att ditt kontonummer är korrekt angivet i **bilaga 1**.
9. Om du har mottagit detta meddelande och fortfarande är osäker på hur du ska gå tillväga, kontakta Convatec via [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com).

**BILAGA 1**

**Svarsformulär**

Fyll omgående i svarsformuläret.

Även om du inte har några berörda produkter på lager krävs fortfarande ett ifyllt svarsformulär.

Skicka tillbaka det ifyllda formuläret enligt anvisningarna nedan.

Utfärdandedatum: Mars-24

CVT-ref.: TW-1832110

Original/nytt meddelande: X

Reviderat meddelande N/A

Revisionsnummer: Rev. 1

Fakturanummer	Säljordernummer	Produktkod	SAP-kod	Lotnr	Levererad kvantitet

<b>Mottagarens kontonr.:</b>		
<b>Mottagarens företagsnamn:</b>		
<b>Mottagarens adress:</b>		
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar att jag har tagit emot, förstått och bekräftat detta meddelande	
<input type="checkbox"/>	Jag har kontrollerat mitt lager och har produkten tillgänglig	Kvantitet
<input type="checkbox"/>	Jag har kontrollerat mitt lager, isolerat och kasserat berörda inventarier	
<input type="checkbox"/>	Jag har bifogat ett kasseringsintyg (COD) som styrkande handling	
<input type="checkbox"/>	Jag har identifierat kunder som har erhållit eller som kan ha erhållit berörd produkt	
<input type="checkbox"/>	Jag har informerat de identifierade kunderna om detta meddelande	Sändningsdatum (DD/MMM/ÅÅÅÅ)

**OBS: Om angivelserna i tabellen inte är tillämpliga, markera som Ej tillämpligt**

**BILAGA 1**

## Svarsformulär

Fyll omgående i svarsformuläret.

Även om du inte har några berörda produkter på lager krävs fortfarande ett ifyllt svarsformulär.

Skicka tillbaka det ifyllda formuläret enligt anvisningarna nedan.

---

Utfärdandedatum: Mars-24

CVT-ref.: TW-1832110

Original/nytt meddelande: X

Reviderat meddelande: N/A

Revisionsnummer: Rev. 1

---

### BEKRÄFTELSE OM FSCA-MEDDELANDE

NAMN	
BEFATTNING	
UNDERSKRIFT	
DATUM (DD/MMM/ÅÅÅÅ):	

**Returnera ett undertecknat svarsformulär (Bilaga 1) till din lokala CVT-kundtjänstrepresentant via den metod som du erhöll meddelandet.**

**Alternativt kan korrespondens skickas via e-post till Convatec Recall Coordinator [rebecca.thomas@convatec.com](mailto:rebecca.thomas@convatec.com)**



## **BILAGA 2**

Land	SAP-kod för produkt	ICC-kod för produkt	LOT-nummer	Primär UDI	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum/bäst-före-datum
Sverige	1226671 1226571	403204 403203	3J02332 3J02333 3L04811	00768455173105	12 sep 2023 3 oktober 2023 4 december 2023	1 sep 2028 1 november 2028

**\*\*Obs: Detta är produktinformation som endast distribueras på den svenska marknaden\*\***