

Convatec-referens: **TW-2156338**

Utfärdandedatum: **Mars 2025**

Meddelandetyp: **Nytt**

## **FÄLTMEDELANDE**

### **Esenta™ Sting Free: Spray, våtservetter och applikatorer**

Bästa kunder!

Härmed vill vi informera er att Convatec har utfärdat ett **frivilligt fältmeddelande för medicintekniska produkter** för vissa partier av **Esenta™ Sting Free Skin-produkter** på grund av att vissa av enheterna uppvisar en ovanlig lukt.

Även om vi är övertygade om att problemet inte påverkar produktens prestanda eller patientsäkerheten är vi medvetna om att produkten inte uppfyller våra höga kvalitetsstandarder och vårt omsorgsättagande.

Produktnummer	LOT-nummer	Produktbeskrivning	UDI
Bilaga 2:	Bilaga 2:	Bilaga 2:	Bilaga 2:



Våra register visar att produkterna distribuerades från och med 25 september 2024 till och med 23 februari 2025.

Detta fältmeddelande ska spridas på distributörs-, grossist-, återförsäljar- och slutanvändarnivå.

Följ anvisningarna i avsnittet "**Åtgärder**".

## **ÅTGÄRDER**

1. Granska meddelandet och sprid det internt.
2. Kunderna kan fortsätta att distribuera och använda produkten. Rikta alla frågor till Convatecs regionala kundtjänster, se bilaga 3.
3. Om produkten har distribuerats utanför er butik, identifiera **era kunder** och utfärda ett säkerhetsmeddelande. Detta brev kan användas som underlag för utskicket.
4. Fyll i **Bilaga 1**, sidan 4 i detta meddelande och returnera det till Convatec senast den 11 april 2025.

Vår utredning kom fram till att den ovanliga lukten har sitt ursprung i ett tillverkningsfel hos tredje part. Vi arbetar hårt för att lösa problemet så snabbt som möjligt och vidtar åtgärder för att hantera ytterligare produkter som kan uppvisa en ovanlig lukt när de kommer ut på marknaden.

Vi fortsätter att bevaka klagomål och vidta lämpliga åtgärder vid behov. Era synpunkter är viktiga för oss.

På Convatec värdesätter vi att ni är nöjda med våra produkter och vårt främsta mål är att förse våra kunderna med **produkter av hög kvalitet**.

Tack för er förståelse och ert fortsatta stöd.

Vänliga hälsningar,

**Jared Ragone**

**Senior Director – QMS**

Signed by:

*Jared Ragone*



Signer Name: Jared Ragone

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: Mar 31, 2025 | 9:27:13 PM BST

2956DCE5D9484FA39ABFBDDCA5F7CB60

## BILAGA 1

### SVARSFORMULÄR

Fyll omgående i svarsformuläret.

Även ni inte har några produkter måste ni returnera svarsformuläret.

Skicka tillbaka det ifyllda formuläret enligt anvisningarna nedan.

Utfärdandedatum: 25 mars

CVT Ref: TW-2156338

Nytt meddelande: X

Reviderat meddelande: N/A

Revisionsnummer: Rev. 1

<b>Kontonummer:</b>		
<b>Företagets namn:</b>		
<b>Adress:</b>		
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar att jag har tagit emot, förstått och tagit till mig detta meddelande	
<input type="checkbox"/>	Jag har identifierat kunder som har mottagit eller som kan ha mottagit produkten	
<input type="checkbox"/>	Jag har informerat de identifierade kunderna om detta meddelande	Skickat den

### BEKRÄFTELSE AV SÄKERHETSMEDDELANDE

<b>NAMN</b>	
<b>BEFATTNING</b>	
<b>UNDERSKRIFT</b>	
<b><u>DATUM</u></b>	

Det ifyllda och undertecknade dokumentet ska returneras via e-post till [fsca-id@convatec.com](mailto:fsca-id@convatec.com)

## Information om berörda produkter

### BILAGA 2

ICC-kod	SAP materialnummer	SAP materialbeskrivning	LOT-nummer	UDI huvudförpackning	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum/bäst före-datum
423281	1729194	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X30PK)INT	T3565	00768455170012	05-Sep-24	31-Aug-28
423281	1729194	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X30PK)INT	T3570	00768455170012	16-Sep-24	31-Aug-28
423281	1729194	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X30PK)INT	T3571	00768455170012	18-Sep-24	31-Aug-28
423281	1729194	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X30PK)INT	T3610	00768455170012	01-Nov-24	31-Oct-28
423282	1729195	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X30PK) INT	T3576	00768455170029	30-Sep-24	31-Aug-28
423282	1729195	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X30PK) INT	T3577	00768455170029	02-Oct-24	31-Aug-28
423282	1729195	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X30PK) INT	T3587	00768455170029	10-Oct-24	30-Sep-28
423283	1729198	ESENTA BARR FOAM APPL 1ML 1X5PK STER INT	T3569	00768455170050	23-Sep-24	31-Aug-26
423284	1729199	ESENTA BARR FOAM APPL 1ML 1X25 STER INT	T3575	00768455170067	24-Sep-24	31-Aug-26
423285	1729200	ESENTA BARR FOAM APPL 3ML 1X25 STER INT	T3607	00768455170074	29-Oct-24	30-Sep-26
423286	1729201	ESENTA BARRIER PUMP SPRAY (1X28ML) INT	T3579	00768455170081	07-Oct-24	30-Sep-26
423286	1729201	ESENTA BARRIER PUMP SPRAY (1X28ML) INT	T3589	00768455170081	10-Oct-24	30-Sep-26

423286	1729201	ESENTA BARRIER PUMP SPRAY (1X28ML) INT	T3590	00768455170081	31-Oct-24	30-Sep-26
423286	1729201	ESENTA BARRIER PUMP SPRAY (1X28ML) INT	T3621	00768455170081	11-Nov-24	31-Oct-26
423287	1729202	ESENTA BARR FOAM APPL 3ML 1X5PKSTER INT	T3608	00768455170098	04-Nov-24	31-Oct-26
423289	1729206	ESENTA ADHESIVE REMOVER SPRAY1X50ML INT	9259917	00768455170135	31-Jul-24	01-Jul-28
423289	1729206	ESENTA ADHESIVE REMOVER SPRAY1X50ML INT	9259117	00768455170135	18-Sep-24	01-Sep-28
423391	1733699	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X25PK)INT	T3583	00768455193066	03-Oct-24	30-Sep-28
423391	1733699	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X25PK)INT	T3584	00768455193066	07-Oct-24	30-Sep-28
423391	1733699	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X25PK)INT	T3605	00768455193066	23-Oct-24	30-Sep-28
423391	1733699	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X25PK)INT	T3606	00768455193066	28-Oct-24	30-Sep-28
423392	1733700	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X25PK) INT	T3558	00768455193073	28-Aug-24	31-Jul-28
423392	1733700	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X25PK) INT	T3597	00768455193073	16-Oct-24	30-Sep-28
423392	1733700	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X25PK) INT	T3600	00768455193073	17-Oct-24	30-Sep-28
423392	1733700	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X25PK) INT	T3601	00768455193073	21-Oct-24	30-Sep-28
423392	1733700	ESENTA SKIN BARRIER WIPE (1X25PK) INT	T3604	00768455193073	21-Oct-24	30-Sep-28
423281	1738808	ESENTA ADHESIVE REMOVER WIPE (1X30PK)CEE	T3567	00768455209521	11-Sep-24	31-Aug-28

## Kontaktuppgifter till kundtjänst

### BILAGA 3

Land	E-post
Argentina	<a href="mailto:fabricio.santos@convatec.com">fabricio.santos@convatec.com</a>
Österrike	<a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>
Belgien	<a href="mailto:Be.klantenservice@convatec.com">Be.klantenservice@convatec.com</a>
Bulgarien	<a href="mailto:info.convatec@convatec.com">info.convatec@convatec.com</a>
Kanada	<a href="mailto:ca.customerservice@convatec.com">ca.customerservice@convatec.com</a>
Chile	<a href="mailto:fabricio.santos@convatec.com">fabricio.santos@convatec.com</a>
Colombia	<a href="mailto:fabricio.santos@convatec.com">fabricio.santos@convatec.com</a>
Kroatien	<a href="mailto:info.convatec@convatec.com">info.convatec@convatec.com</a>
Cypern	<a href="mailto:European.CustomerSupport@convatec.com">European.CustomerSupport@convatec.com</a>
Danmark	<a href="mailto:customerservicenordic@convatec.com">customerservicenordic@convatec.com</a>
Ecuador	<a href="mailto:fabricio.santos@convatec.com">fabricio.santos@convatec.com</a>
El Salvador	<a href="mailto:fabricio.santos@convatec.com">fabricio.santos@convatec.com</a>
Finland	<a href="mailto:mail.fi@convatec.com">mail.fi@convatec.com</a>
Frankrike	<a href="mailto:Fr.serviceclient@convatec.com">Fr.serviceclient@convatec.com</a>
Franska Guyana	<a href="mailto:Fr.serviceclient@convatec.com">Fr.serviceclient@convatec.com</a>
Franska Polynesien	<a href="mailto:Fr.serviceclient@convatec.com">Fr.serviceclient@convatec.com</a>
Tyskland	<a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>
Grekland	<a href="mailto:Export.CustomerSupport@convatec.com">Export.CustomerSupport@convatec.com</a>
Guadeloupe	<a href="mailto:Fr.serviceclient@convatec.com">Fr.serviceclient@convatec.com</a>
Hong Kong	<a href="mailto:cshk@convatec.com">cshk@convatec.com</a>
Ungern	<a href="mailto:info.convatec@convatec.com">info.convatec@convatec.com</a>
Island	<a href="mailto:info.convatec@convatec.com">info.convatec@convatec.com</a>
Iran	<a href="mailto:European.CustomerSupport@convatec.com">European.CustomerSupport@convatec.com</a>
Irland	<a href="mailto:European.CustomerSupport@convatec.com">European.CustomerSupport@convatec.com</a>
Israel	<a href="mailto:European.CustomerSupport@convatec.com">European.CustomerSupport@convatec.com</a>
Italien	<a href="mailto:clienti.convatec@convatec.com">clienti.convatec@convatec.com</a>
Litauen	<a href="mailto:info.convatec@convatec.com">info.convatec@convatec.com</a>
Malaysia	<a href="mailto:CustomerServiceMalaysia@convatec.com">CustomerServiceMalaysia@convatec.com</a>
Martinique	<a href="mailto:Fr.serviceclient@convatec.com">Fr.serviceclient@convatec.com</a>
<b>Nederländerna:</b>	<a href="mailto:NL.klantenservice@convatec.com">NL.klantenservice@convatec.com</a>
Nya Kaledonien	<a href="mailto:Fr.serviceclient@convatec.com">Fr.serviceclient@convatec.com</a>
Norge	<a href="mailto:customerservicenordic@convatec.com">customerservicenordic@convatec.com</a>
Peru	<a href="mailto:fabricio.santos@convatec.com">fabricio.santos@convatec.com</a>
Filippinerna	<a href="mailto:francis.lye@convatec.com">francis.lye@convatec.com</a>
Polen	<a href="mailto:PolandCustomerService@convatec.com">PolandCustomerService@convatec.com</a>
Portugal	<a href="mailto:CustomerServiceIberia@convatec.com">CustomerServiceIberia@convatec.com</a>
Reunion	<a href="mailto:Fr.serviceclient@convatec.com">Fr.serviceclient@convatec.com</a>
Rumänien	<a href="mailto:info.convatec@convatec.com">info.convatec@convatec.com</a>
San Marino	<a href="mailto:info.convatec@convatec.com">info.convatec@convatec.com</a>
Singapore	<a href="mailto:EnquiriesSG@convatec.com">EnquiriesSG@convatec.com</a>
Slovakien	<a href="mailto:European.CustomerSupport@convatec.com">European.CustomerSupport@convatec.com</a>

Land	E-post
Sydkorea	<a href="mailto:Korea@convatec.com">Korea@convatec.com</a>
Spnien	<a href="mailto:CustomerServiceIberia@convatec.com">CustomerServiceIberia@convatec.com</a>
Sverige	<a href="mailto:customerservicenordic@convatec.com">customerservicenordic@convatec.com</a>
Schweiz	<a href="mailto:de.kundenservice@convatec.com">de.kundenservice@convatec.com</a>
Taiwan	<a href="mailto:janet.kuo@convatec.com">janet.kuo@convatec.com</a>
Thailand	<a href="mailto:sikan.nitisuchakul@convatec.com">sikan.nitisuchakul@convatec.com</a>
Turkiet	<a href="mailto:info.convatec@convatec.com">info.convatec@convatec.com</a>
Storbritannien	<a href="mailto:Uk.customerservice@convatec.com">Uk.customerservice@convatec.com</a>
USA	<a href="mailto:US.customerservice@convatec.com">US.customerservice@convatec.com</a>