



Acțiune corectivă de siguranță în teren - notificare în teren 10-01-2024-001-FSCA

Data emiterii: 11 octombrie 2024

Produsul afectat („Produsul”):

Numele produsului: Silvercel Hydro Alginate, Silvercel Non-Adherent, Tegaderm Alginate, ActivHeal Alginate, ActivHeal Aquafibre, ActivHeal Non-Adhesive Foam, ActivHeal Non Adhesive Tracheostomy, ActivHeal PHMB Foam Non-Adhesive, ActivHeal Raponicel Ultra, Biatain Alginate, Hyalo 4 High Gelling Fibre, Calcicare Reinforced Alginate, Reinforced Aquafibre, Nurocel Extra, Maxorb Extra

Codul produsului: Ca mai jos
SRN: GB-MF-000009715

Stimate client,

Advanced Medical Solutions Limited („AMS”) a inițiat o retragere voluntară de pe piață pentru produsele enumerate mai sus. Loturile afectate sunt detaliate în tabelul de mai jos:

Referință	Număr lot	Data expirării
371569980	W00068269	11-nov-2026
371079980	W00068634	28-nov-2026
CAD7011	W00068666	30-nov-2026
10010227	W00068967	28-ian-2027
10009115	W00069144	28-ian-2027
900202	W00069222	31-ian-2027
800202	W00069223	31-ian-2027
10007432	W00069225	28-ian-2029
10009145	W00069226	28-ian-2027
371079980	W00069434	09-feb-2027
10009118	W00069459	28-feb-2027
10009147	W00069623	28-feb-2027
900202	W00069627	31-ian-2027
10009114	W00069687	28-mar-2027
10009115	W00069688	28-mar-2027
529937R	W00070134	02-apr-2027



CAD011	W00070266	31-mar-2027
10009115	W00070355	28-apr-2027
10009118	W00070356	28-apr-2027
3562	W00070426	22-apr-2027
9021348	W00070461	28-apr-2026
9040615	W00070513	28-iun-2027
9021348	W00070519	28-apr-2026
371079980	W00070520	26-apr-2027
371569980	W00070556	26-apr-2027
CAD011	W00070657	30-apr-2027
90112	W00070779	14-mai-2029
2010	W00070788	21-mai-2027
MSC7044EP	W00070789	21-mai-2027
MSC7048EP	W00070988	29-mai-2027
90110	W00070995	23-mai-2029
10009118	W00070999	28-mai-2027
HPD15X15	W00071060	30-iun-2027
10009118	W00071065	28-iun-2027
10007432	W00071075	28-iun-2029
HPD10X10	W00071153	30-iun-2027
CAD011	W00071172	31-mai-2027
CAD050	W00071173	31-mai-2027
10007431	W00071239	28-iun-2029
10009146	W00071240	28-iun-2027
10009113	W00071248	28-iun-2027
10009118	W00071252	28-iun-2027
10007431	W00071284	28-iun-2029
10009118	W00071289	28-iun-2027



Advanced Medical Solutions Ltd

Problema legată de produse

Advanced Medical Solutions Limited

Premier Park, 33 Road One,

Winsford Industrial Estate,

Winsford, Cheshire, CW7 3RT, UK

Tel: +44 (0) 1606 863500 Fax: +44 (0) 1606 863600

Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

AMS a luat cunoștință de un defect pe pungile ambalajului primar, în care au fost detectate porțiuni de polietilenă lipsă. Defectul acestor pungi ar putea compromite capacitatea de a menține o barieră sterilă a dispozitivului. În plus, pe fața interioară a ambalajului primar au fost identificate porțiuni de polietilenă arsă sau crăpată. Imaginile din stânga și din centru (FIG 1 și FIG 2) de mai jos prezintă exemple de arsuri de polietilenă, iar imaginea din dreapta (FIG 3) evidențiază zona în care se poate să se fi pierdut sterilitatea din cauza polietilenei lipsă, observabilă printr-o variație de culoare



FIG 1



FIG 2



FIG 3

Posibile riscuri

Un dispozitiv cu sterilitate compromisă prezintă un risc potențial de vătămare, în cel mai rău caz, putând provoca o infecție majoră pacientului. Urmele de lac ars de pe fața interioară a pungii sunt foarte ușor detectabile de către utilizatorul final. Zonele de pe pungă cu porțiuni de lac lipsă pot fi detectate cu ușurință urmând recomandările. Zonele care nu au fost pe deplin acoperite în faza de aplicare a polimerului pot fi observate pentru că este prezent un finisaj mat, și nu finisajul lucios preconizat. AMS a stabilit că orice produs de pe piață potențial afectat prezintă o probabilitate scăzută de risc pentru sănătatea pacientului. Până în prezent nu au existat reclamații sau reacții adverse raportate în asociere cu acest defect.

Acțiuni necesare cu privire la utilizarea Produsului

Registrele noastre indică că ați primit un stoc de Produs și că sunteți, prin urmare afectat(ă) de această acțiune.

În situațiile în care produsul a fost deja utilizat la pacienți, în decursul unei perioade de trei luni, pacienții trebuie să monitorizați pentru simptome pe durata urmăririi clinice de rutină. Dacă aveți cunoștință de vreun pacient care manifestă simptome în asociere cu această FSN, acest lucru trebuie raportat imediat către AMS.

Toți distribuitorii și clienții trebuie să se asigure că FSN este trimisă către clinicienii din centre în termen de 24 de ore de la primirea acestei notificări.

Vă rugăm să citiți cu atenție această Notificare privind siguranța pe teren („FSN”) și să întreprindeți următoarele acțiuni în decurs de 14 zile de la primirea acestei Notificări:

DISTRIBUITORI / CENTRE DE LOGISTICĂ

(Orice organizație care achiziționează produse de la AMS și ulterior le furnizează utilizatorilor terminali sau sub-distribuitorilor)

1. Inspectați imediat inventarul dumneavoastră intern pentru eventualul defect de ambalare menționat mai sus și puneți în carantină toate produsele afectate în așteptarea distrugerii în siguranță.
2. Imediat ce este posibil și nu mai târziu de 14 zile de la primirea acestei FSN, vă rugăm să completați „**ANEXA 1 - FORMULAR PENTRU DISTRIBUITORI / CENTRE DE LOGISTICĂ**” și returnați-o la AMS, fie prin poștă, fie prin e-mail, la adresele menționate în formular.



3. Imediat ce este posibil și nu mai târziu de 14 zile de la primirea acestei FSN, vă rugăm să completați „**ANEXA 3 - FORMULAR CERTIFICAT DE DISTRUGERE**” și returnați-o la AMS fie prin poștă, fie prin e-mail, la adresele menționate în formular.
4. Vă rugăm să distribuiți imediat această FSN către toți utilizatorii finali afectați/unități medicale, împreună cu „**ANEXA 2 - FORMULAR PENTRU CLIENT**” și „**ANEXA 3 - CERTIFICAT DE DISTRUGERE**”. Vă rugăm să îi consiliați să execute acțiunile și să colecteze formularele de la clienții dumneavoastră.
5. **UTILIZATORI FINALI** – Vă rugăm să vă asigurați că produsul este inspectat la punctul de îngrijire conform defectului de ambalare menționat mai sus și să executați acțiunile în conformitate cu această notificare.
6. FSN nu trebuie comunicată pacienților. Nu există nicio acțiune care trebuie întreprinsă cu pacienții.
7. Produsul defect va fi înlocuit gratuit la primirea certificatului de distrugere (Anexa 3). Dacă nu se preferă acest lucru, contactați serviciul pentru clienți AMS.
8. Numărul de contact al serviciului pentru clienți: +44 1606 545617
E-mail: Customer.Support@admedsol.com

TOȚI CEILALȚI CLIEȚI

(Orice organizație care achiziționează produse AMS pentru utilizare finală)

1. Inspectați imediat inventarul dumneavoastră intern pentru eventualul defect de ambalare menționat mai sus și puneți în carantină toate produsele afectate în așteptarea distrugerii în siguranță.
2. Imediat ce este posibil și nu mai târziu de 14 zile de la primirea acestei FSN, vă rugăm să completați „**ANEXA 2 - FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU CLIENT**” și returnați-o la AMS fie prin poștă, fie prin e-mail, la adresele menționate în formular.
3. Imediat ce este posibil și nu mai târziu de 14 zile de la primirea acestei FSN, vă rugăm să completați „**ANEXA 3 - FORMULAR CERTIFICAT DE DISTRUGERE**” și returnați-o la AMS fie prin poștă, fie prin e-mail, la adresele menționate în formular.
4. **UTILIZATORI FINALI** – Vă rugăm să vă asigurați că produsul este inspectat la punctul de îngrijire conform defectului de ambalare menționat mai sus și să executați acțiunile în conformitate cu această notificare.
5. FSN nu trebuie comunicată pacienților. Nu există nicio acțiune care trebuie întreprinsă cu pacienții.
6. Produsul defect va fi înlocuit gratuit la primirea certificatului de distrugere (Anexa 3). Dacă nu se preferă acest lucru, contactați serviciul pentru clienți AMS.
7. Numărul de contact al serviciului pentru clienți: +44 1606 545617
E-mail: Customer.Support@admedsol.com

Contacte

Ne pare rău pentru orice inconveniențe cauzate de această FSN, siguranța pacientului și conformitatea sunt foarte importante pentru noi. Între timp, dacă aveți orice întrebări legate de această FSN, vă rugăm să contactați Customer.Support@admedsol.com.

Subsemnatul confirmă că această FSN va fi adusă la cunoștința autorităților competente corespunzătoare.

Formulare anexate

Anexa 1. Notificare privind siguranța în teren: FORMULAR PENTRU DISTRIBUITORI/CENTRE DE LOGISTICĂ

Anexa 2. Notificare privind siguranța în teren: FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU CLIENT

Anexa 3. CERTIFICAT DE DISTRUGERE

Cu stimă,

James Bartlett

Regulatory and Clinical Affairs Director

Pentru și în numele Advanced Medical Solutions Limited



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Premier Park, 33 Road One,
Winsford Industrial Estate,
Winsford, Cheshire, CW7 3RT, UK
Tel: +44 (0) 1606 863500 Fax: +44 (0) 1606 863600
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

**Anexa 1. Notificare privind siguranța în teren: FORMULAR PENTRU DISTRIBUITORI /
CENTRE DE LOGISTICĂ**

1. Informații legate de Notificarea privind siguranța în teren (FSN):	
Număr de referință al FSN	10-01-2024-001-FSCA
Data FSN	01 octombrie 2024
Consultați Notificarea privind siguranța în teren pentru detalii legate de Produse	

2. Returnați confirmarea de primire către expeditor	
E-mail	Customer.Support@admedsol.com
Servicii pentru clienți	01606 545617
Adresă poștală	Customer Services Advanced Medical Solutions Limited Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire CW7 3RT
Termen limită pentru returnarea Formularului de răspuns pentru distribuitor	Acest formular trebuie returnat nu mai târziu de 14 zile de la primirea acestei notificări în teren.

3. Detalii privind Distribuitorul / Importatorul	
Numele companiei	
Adresa organizației	
Nume de contact	
Titlu sau funcție	
Număr de telefon	
E-mail	



4. Distribuitori / Importatori (bifați toate variantele care se aplică)		
☐	Confirm primirea, citirea și înțelegerea FSN	
☐	Am verificat stocul de Produse și am carantinat inventarul afectat	Data carantinării:
☐	Am identificat clienții care au primit sau este posibil să fi primit acest Produs	
☐	Am atașat lista cu clienți	
☐	Am informat clienții identificați cu privire la această FSN	Data comunicării:
☐	Am primit confirmarea răspunsului din partea tuturor clienților identificați	
☐	Am distrus Produsul afectat - introduceți numărul de produse distruse și data finalizării	Vă rugăm să furnizați Certificatul de distrugere, după cum este atașat:
☐	Nici eu și nici clienții mei nu dețin niciunul dintre Produsele afectate în inventar	
Numele în clar (numele distribuitorului):		
Semnătura (semnătura distribuitorului):		
Data:		

Este important ca organizația dumneavoastră să întreprindă acțiunile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră reprezintă dovada că trebuie să monitorizăm progresul acțiunilor corective.



Anexa 2. Notificare privind siguranța în teren: FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU

CLIENT

1. Informații legate de Notificarea privind siguranța în teren (FSN):	
Număr de referință al FSN	10-01-2024-001-FSCA
Data FSN	01 octombrie 2024
Consultați Notificarea privind siguranța în teren pentru detalii legate de Produse	

2. Detalii privind clientul	
Numele organizației medicale	
Adresa organizației	
Nume de contact	
Titlu sau funcție	
Număr de telefon	
E-mail	

3. Acțiune pentru client întreprinsă în numele organizației medicale (bifați toate variantele care se aplică)		
☐	Confirm primirea, citirea și înțelegerea FSN	
☐	Am verificat stocul de Produse și am carantinat inventarul afectat	
☐	Am distrus Produsul afectat - introduceți numărul de produse distruse și data finalizării	Vă rugăm să furnizați Certificatul de distrugere, după cum este atașat:
☐	Confirm că orice produs care nu a fost distrus a fost deja utilizat	
Numele în clar:		
Semnătura:		
Data:		



4. Returnați confirmarea de primire către expeditor Dacă nu sunteți un client direct al AMS, returnați acest formular către distribuitorul dumneavoastră.	
E-mail	
Linie de asistență pentru clienți	
Adresă poștală	
Termen limită pentru returnarea Formularului de răspuns pentru client	Acest formular trebuie returnat nu mai târziu de 14 zile de la primirea acestei FSN.

Este important ca organizația dumneavoastră să întreprindă acțiunile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră reprezintă dovada că trebuie să monitorizăm progresul acțiunilor corective.



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Premier Park, 33 Road One,
Winsford Industrial Estate,
Winsford, Cheshire, CW7 3RT, UK
Tel: +44 (0) 1606 863500 Fax: +44 (0) 1606 863600
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Anexa 3 - CERTIFICAT DE DISTRUGERE

Cu privire la produsele care intră sub incidența 10-01-2024-001-FSCA și în legătură cu FSN furnizată; Confirm prin prezenta că am distrus următoarele articole și cantități, conform instrucțiunilor:

Numele dispozitivului	REF	Număr LOT	Cant. (ambalaj/cutii)

Nume: _____

Numele instituției/companiei: _____

Semnătura: _____

Data: _____

Acest formular trebuie returnat **nu mai târziu de 14 zile de la primirea acestei FSN.**