



Sicherheitshinweis 01-31-2022-001-FSCA

Ausstellungsdatum: 8. Februar 2021

Betroffene Produkte:

Produktname: LiquiBandFIX8® Mesh-Fixationsgerät für offene Hernien

Produktcode: FX002

UDI-DI: 05036912001229

Chargennummer	Ablaufdatum	Chargennummer	Ablaufdatum
P00221182	03 2022	P00221983	08 2022
P00221313	04 2022	P00225605	11 2022
P00221396	05 2022	P00225801	02 2022
P00221600	06 2022	P00226740	01 2023
P00221756	06 2022		

Sehr geehrte(r) Kunde/Kundin,

Advanced Medical Solutions Limited („AMS“) hat eine freiwillige Rückrufaktion für das LiquiBandFIX8® Mesh-Fixationsgerät für offene Hernien (das „Produkt“) gestartet. Dies betrifft alle Produkte im Feld, deren Haltbarkeit noch nicht abgelaufen ist. Die betroffenen Chargen sind in obiger Tabelle aufgeführt.

Problem mit dem Produkt

AMS ist während eines internen Gerätetests auf einen mechanischen Produktdefekt aufmerksam geworden. Der Defekt führt dazu, dass von der distalen Spitze des Geräts unkontrolliert Klebstoff austritt.

Potenzielle Risiken

Im schlimmsten Fall besteht das Risiko, dass der Klebstoff im Anwendungsbereich an unerwünschte Stellen gerät, das zur potenziellen Gewebeverletzung-/reizung, Adhäsionsbildung und zu zusätzlichen Fremdkörpern führen kann.

Erforderliche Maßnahmen bezüglich der Produktverwendung



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 Fax: +44 (0) 1752 209956
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Laut unserer Aufzeichnungen haben Sie diese Produkte erhalten und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.

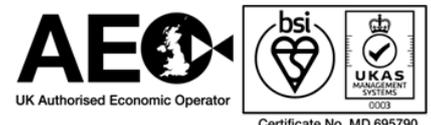
Wir möchten Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durchzulesen und die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

Verteiler

1. Prüfen Sie unverzüglich Ihren internen Bestand und sondern Sie alle Produkte bis zur sicheren Verwertung aus.
2. Füllen Sie so schnell wie möglich, aber nicht später als 14 Tage nach dem Empfang dieses Sicherheitshinweises den beigefügten „Anhang 1 – Verteilerreaktionsformular“ aus und senden Sie ihn entweder auf dem Postweg oder per E-Mail an die auf dem Formular angegebene Adresse.
3. Füllen Sie so schnell wie möglich, aber nicht später als 14 Tage nach dem Empfang dieses Sicherheitshinweises den beigefügten „Anhang 3 – Verwertungsnachweis“ aus und senden Sie ihn entweder auf dem Postweg oder per E-Mail an die auf dem Formular angegebenen Adresse.
4. Bitte verteilen Sie diesen Sicherheitshinweis mit dem beigefügten „Anhang 2: Sicherheitshinweis: Antwortformular der Gesundheitseinrichtung“ und „Anhang 3 – Verwertungsnachweis“ unverzüglich an alle betroffenen Endkunden. Bitte wenden Sie sich bezüglich eines Ersatzes / einer Gutschrift für das betroffene Produkt an den Kundendienst von AMS.
5. E-Mail:
E-Mail: Customer.Support@admedsol.com
Kontaktnummer: 01606 545617
6. Sorgen Sie bitte dafür, dass alle Mitarbeitenden in Ihrer Organisation, die Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis haben müssen, ein Exemplar von diesem Sicherheitshinweis erhalten.

Endnutzer / Gesundheitseinrichtung

1. Prüfen Sie unverzüglich Ihren internen Bestand und sondern Sie alle Produkte bis zur sicheren Vernichtung aus.
7. Füllen Sie so schnell wie möglich, aber nicht später als 14 Tage nach dem Empfang dieses Sicherheitshinweises den beigefügten „Anhang 3: Sicherheitshinweis: Antwortformular der Gesundheitseinrichtung“ aus und senden Sie ihn entweder auf dem Postweg oder per E-Mail an die auf dem Formular angegebenen Adresse.
2. Füllen Sie so schnell wie möglich, aber nicht später als 14 Tage nach dem Empfang dieses Sicherheitshinweises den beigefügten „Anhang 3 – Verwertungsnachweis“ aus und senden Sie ihn entweder auf dem Postweg oder per E-Mail an die auf dem Formular angegebenen Adresse.
3. E-Mail:





Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 Fax: +44 (0) 1752 209956
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

E-Mail: Customer.Support@admedsol.com

Kontaktnummer: 01606 545617

4. Sorgen Sie bitte dafür, dass alle Mitarbeitenden in Ihrer Organisation, die Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis haben müssen, ein Exemplar von diesem Sicherheitshinweis erhalten.

KONTAKTE

Wir möchten uns für mögliche Unannehmlichkeiten aus diesem Sicherheitshinweis entschuldigen. Patientensicherheit und Compliance sind uns sehr wichtig und wir versichern Ihnen, dass wir alles unternehmen, was in unserer Macht steht, um dieses Problem zeitnah zu beheben.

Sollen Sie noch weitere Fragen über diesen Sicherheitshinweis haben, wenden Sie sich in der Zwischenzeit an Ihren örtlichen Vertriebsvertreter oder Kundendienst unter Customer.Support@admedsol.com.

Die Unterzeichnende bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis an die entsprechenden Aufsichtsbehörden weitergeleitet wird.

Anhang 1. Sicherheitshinweis: Verteiler-/Kundenreaktionsformular

Anhang 2. Sicherheitshinweis: Antwortformular der Gesundheitseinrichtung

Anhang 3. Verwertungsnachweis

Hochachtungsvoll

.....
Rose Guang
Group QA/ RA Director
Für und im Namen von Advanced Medical Solutions Limited



Anhang 1. Sicherheitshinweis: Verteilerreaktionsformular

1. Informationen im Sicherheitshinweis	
FSN-Referenznummer	01-31-2022-001-FSCA
FNS-Datum	8. Februar 2021
Gerätebezeichnung	LiquiBandFIX8® Mesh-Fixationsgerät für offene Hernien
Produktcode (s)	FX002
Chargennummer(n)	Siehe FSN

2. Rücksendebestätigung an den Absender	
Email	Regulatory.Plymouth@admedsol.com
Verteiler-Helpline	+44 (0)1606 545617
Anschrift:	Regulatory Department Advanced Medical Solutions Limited. Premier Park, 33 Road one, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire. CW7 3RT, Großbritannien
Frist für die Rücksendung des Verteilerreaktionsformulars	Dieses Formular muss innerhalb von 14 Tagen nach dem Erhalt dieses Sicherheitshinweises zurückgesendet werden.

3. Angaben des Verteilers	
Name des Unternehmens	
Anschrift des Unternehmens	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

4. Verteiler (Bitte alle zutreffenden Antworten ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis empfangen, gelesen und verstanden habe.	Vom Verteiler auszufüllen oder einzugeben (N/Z)
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Produktbestand geprüft und die entsprechenden Produkte ausgesondert	Menge: Datum der Aussonderung: Verteiler muss Menge und Datum eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert.	Datum der Kommunikation:
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe das betroffene Produkt verwertet – die Anzahl der verwerteten	Bitte stellen Sie einen Verwertungsnachweis wie in Anhang 3 bereit:



	Produkte und das Abschlussdatum eingeben	
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat ein betroffenes Produkt im Bestand	
Name in Druckbuchstaben:		Name des Verteilers in Druckbuchstaben
Unterschrift:		Unterschrift des Verteilers
Datum:		

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation bildet den nötigen Nachweis, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu verfolgen.



Anhang 2. Sicherheitshinweis: Antwortformular der Gesundheitseinrichtung

1. Informationen im Sicherheitshinweis	
FSN-Referenznummer	01-31-2022-001-FSCA
FNS-Datum	8. Februar 2021
Gerätebezeichnung	LiquiBandFIX8® Mesh-Fixationsgerät für offene Hernien
Produktcode (s)	FX002
Chargennummer(n)	Siehe FSN

2. Rücksendebestätigung an den Absender Verteiler müssen hier ihre Kontaktangaben eingeben, damit Kunden ihnen direkt antworten können.	
E-Mail	
Verteiler-Helpline	
Anschrift:	
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars der Gesundheitseinrichtung	Dieses Formular muss innerhalb von 14 Tagen nach dem Erhalt dieses Sicherheitshinweises zurückgesendet werden.

3. Angaben der Gesundheitseinrichtung	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse*	

4. Gesundheitseinrichtung (alle zutreffenden Antworten ankreuzen)		
	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis empfangen, gelesen und verstanden habe.	Von der Gesundheitseinrichtung auszufüllen oder einzugeben (N/Z)
	Ich habe meinen Produktbestand geprüft und die entsprechenden Produkte ausgesondert	Menge: Datum der Aussonderung: Gesundheitseinrichtung muss Menge und Datum eingeben
	Ich habe das betroffene Produkt verwertet – die Anzahl der verwerteten Produkte und das Abschlussdatum eingeben	Bitte stellen Sie einen Verwertungsnachweis wie in Anhang 3 bereit:



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 **Fax:** +44 (0) 1752 209956
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Name in Druckbuchstaben:	Name der Gesundheitseinrichtung in Druckbuchstaben
Unterschrift:	Unterschrift der Gesundheitseinrichtung
Datum:	



Anhang 3 - VERWERTUNGSNACHWEIS

Hinsichtlich des LiquiBandFIX8® Mesh-Fixationsgerät für offene Hernien (REF FX002), Gegenstand des Sicherheitshinweises [01-31-2022-001-FSCA] und hinsichtlich des bereitgestellten Sicherheitshinweises bestätige ich hiermit, dass ich die folgenden Artikel und Mengen wie angewiesen verwertet habe:

Gerätebezeichnung	REF	CHARGEN-Nummer	Menge (jeweils)

Name: _____

Einrichtung / Firmenname: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 Fax: +44 (0) 1752 209956
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Dieses Formular **muss innerhalb von 14 Tagen nach dem Erhalt dieses Sicherheitshinweises** an
Regulatory.Plymouth@admedsol.com zurückgesendet werden.