



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

## Avis de sécurité sur le terrain (FSN) 01-31-2022-001-FSCA

Date d'émission: 8 février 2022

### Produits concernés :

Nom du produit : LiquiBandFIX8® Open Hernia Mesh Fixation Device

Code produit : FX002

UDI-DI: 05036912001229

Numéro du lot	Date d'expiration	Numéro du lot	Date d'expiration
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		

### Cher client,

Advanced Medical Solutions Limited (« AMS ») a lancé un rappel volontaire pour le dispositif de fixation en maille pour hernie ouverte LiquiBandFIX8® (« Produit »). Cela concerne tous les produits sur le terrain pendant la durée de conservation ; les lots concernés sont détaillés dans le tableau ci-dessus.

### Problème lié au produit

AMS a pris connaissance d'un défaut mécanique du produit lors d'un essai en interne de l'appareil. Le défaut provoque une fuite incontrôlée de colle depuis l'extrémité distale du dispositif.

### Risque possible

Dans le pire des cas, il existe un risque d'application de l'adhésif sur des zones non prévues dans le champ d'application, ce qui peut entraîner des blessures/irritations potentielles des structures, la formation d'adhérences ou la présence de corps étrangers supplémentaires.



**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

### **Actions requises concernant l'utilisation du Produit**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le stock du Produit et que vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous prions de lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain (« FSN ») et d'effectuer les actions suivantes :

#### **Distributeur**

1. Vérifiez immédiatement votre inventaire interne et mettez en quarantaine tous les produits en attendant leur destruction en toute sécurité.
2. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception de ce FSN, veuillez compléter l'« Annexe 1 – Formulaire de réponse du distributeur » ci-jointe et la renvoyer à AMS par courrier ou par e-mail aux adresses indiquées sur le formulaire.
3. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception de ce FSN, veuillez compléter le formulaire « Annexe 3 - Certificat de destruction » ci-joint et le renvoyer à AMS soit par courrier, soit par e-mail aux adresses indiquées sur le formulaire.
4. Veuillez distribuer immédiatement ce FSN à tous les clients finaux concernés avec l'annexe 2 ci-jointe. Avis de sécurité sur le terrain : formulaire de réponse de l'organisme de soins de santé » et « Annexe 3 - Certificat de destruction ». Veuillez leur conseiller d'exécuter les actions et de collecter les formulaires auprès de vos clients.
5. Veuillez contacter le service clientèle d'AMS pour un remplacement/avoir pour tout produit concerné.

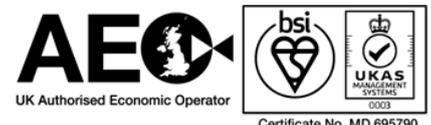
Courriel : Customer.Support@admedsol.com

Numéro de contact : 01606 545617

6. Veuillez vous assurer que tous ceux qui doivent être au courant de cet avis au sein de votre organisation reçoivent une copie de cet avis.

#### **Utilisateur final/établissement de santé**

1. Vérifiez immédiatement votre inventaire interne et mettez en quarantaine tous les produits en attendant leur destruction en toute sécurité.
2. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception de ce FSN, veuillez compléter l'annexe 2 ci-jointe « Avis de sécurité sur le terrain : Formulaire de réponse pour l'organisme de santé » et le renvoyer à AMS par courrier ou par e-mail aux adresses indiquées sur le formulaire.
3. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception de ce FSN, veuillez compléter le formulaire « Annexe 3 - Certificat de destruction » ci-joint et le renvoyer à AMS soit par courrier, soit par e-mail aux adresses indiquées sur le formulaire.
4. Veuillez contacter le service clientèle d'AMS pour un remplacement/avoir pour tout produit concerné.





**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

Courriel : Customer.Support@admedsol.com

Numéro de contact : 01606 545617

5. Veuillez vous assurer que tous ceux qui doivent être au courant de cet avis au sein de votre organisation reçoivent une copie de cet avis.

### Interlocuteurs

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé par ce FSN. La sécurité des patients et la conformité sont très importantes pour nous et nous vous assurons que nous travaillons avec diligence pour résoudre ce problème dans les meilleurs délais.

Pour toute question complémentaire concernant ce FSN, nous vous invitons à contacter votre représentant commercial local ou le service client à Customer.Support@admedsol.com.

Le soussigné confirme que ce FSN sera notifié aux organismes de réglementation appropriés.

Annexe 1. Avis de sécurité sur le terrain (FSN) : formulaire de réponse du distributeur

Annexe 2. Avis de sécurité sur le terrain (FSN) : formulaire de réponse de l'organisme de soins de santé

Annexe 3. Certificat de destruction

Cordialement,

.....  
**Rose Guang**

**Directrice AQ/RA groupe**

**Pour et au nom de Advanced Medical Solutions Limited**



## **Annexe 1. Avis de sécurité sur le terrain (FSN) : formulaire de réponse du distributeur**

<b>1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)</b>	
Numéro de référence FSN	01-31-2022-001-FSCA
Date FSN	8 février 2022
Nom du dispositif	Dispositif de fixation de maille pour hernie ouverte LiquiBandFIX8®
Code(s) du produit :	FX002
Numéro(s) de lot	Voir FSN

<b>2. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
E-mail	Regulatory.Plymouth@admedsol.com
Assistance téléphonique du distributeur	01606 545617
Adresse postale	Service de la Réglementation Advanced Medical Solutions Limited. Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire. CW7 3RT
Date limite de retour du formulaire de réponse Distributeur	Ce formulaire est à retourner au plus tard 14 jours après réception de ce FSN.

<b>3. Informations concernant le distributeur</b>	
Nom de l'Entreprise	
Adresse de la société	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

<b>4. Distributeurs (cochez tout ce qui s'applique)</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension du FSN	Distributeur à compléter ou saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock de produits et j'ai mis l'inventaire en quarantaine	Quantité : Date de mise en quarantaine :  Le Distributeur doit indiquer la quantité et la date
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ce produit	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	



**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](http://www.admedsol.com)

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit le produit concerné - entrez le numéro détruit et la date complète	Veillez fournir un certificat de destruction tel que joint à l'annexe 3 :
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de produit concerné en stock	
Nom, en lettres majuscules :		Nom du distributeur en lettres majuscules
Signature :		Signature du Distributeur ici
Date		

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.



## Annexe 2. Avis de sécurité sur le terrain (FSN) : formulaire de réponse de l'organisme de soins de santé

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN	01-31-2022-001-FSCA
Date FSN	8 février 2022
Nom du dispositif	Dispositif de fixation de maille pour hernie ouverte LiquiBandFIX8®
Code(s) du produit :	FX002
Numéro(s) de lot	Voir FSN

2. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur <b>Le distributeur devra mettre ses coordonnées ici pour que ses clients puissent lui répondre directement.</b>	
E-mail	
Assistance téléphonique du distributeur	
Adresse postale	
Date limite de retour du formulaire de réponse de l'établissement de santé	Ce formulaire est à retourner au plus tard 14 jours après réception de ce FSN.

3. Détails de l'organisation de soins de santé	
Nom de l'établissement de santé	
INFORMATION SUR LE LECTEUR Nom	
Organisation Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Courriel*	

4. Organisation de soins de santé (cochez tout ce qui s'applique)		
	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension du FSN	Organisation de santé à compléter ou saisir N/A
	J'ai vérifié mon stock de produits et j'ai mis l'inventaire en quarantaine	Quantité : Date de mise en quarantaine :  Organisation de soins de santé pour entrer la quantité et la date
	J'ai détruit le produit concerné - entrez le numéro détruit et la date complète	Veillez fournir un certificat de destruction tel que joint à l'annexe 3 :



**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](http://www.admedsol.com)

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Nom, en lettres majuscules :	Organisation de soins de santé Indiquez le nom ici
Signature :	Organisation de soins de santé Signez ici
Date	



### **Annexe 3 - CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

En ce qui concerne le LiquiBandFIX8® Open Hernia Mesh Fixation Device (REF FX002) objet de FSCA [01-31-2022-001-FSCA], et en ce qui concerne le FSN fourni ; Je confirme par la présente que j'ai détruit les articles et les quantités suivants, conformément aux instructions :

<b>Nom du dispositif</b>	<b>RÉF.</b>	<b>Numéro du LOT</b>	<b>Qté (chaque)</b>

Nom :

Nom Institution / Société :

Signature :

Date

Ce formulaire est à retourner **au plus tard 14 jours après réception de ce FSN** à [Regulatory.Plymouth@admedsol.com](mailto:Regulatory.Plymouth@admedsol.com).