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

Avviso di sicurezza
01-31-2022-001-FSCA

Data di pubblicazione: 08 febbraio 2022

Prodotti interessati:

Nome prodotto: Dispositivo di fissaggio a rete per ernia aperta LiquiBandFIX8®
Codice prodotto: FX002
UDI-DI: 05036912001229

Numero di lotto	Data di scadenza	Numero di lotto	Data di scadenza
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		

Gentile cliente,

Advanced Medical solutions Limited ("AMS") ha avviato un richiamo volontario del dispositivo di fissaggio a rete per ernia aperta LiquiBandFIX8® ("Prodotto"). Questo richiamo interessa tutti i Prodotti della fornitura entro la scadenza; i lotti interessati sono indicati in dettaglio nella tabella sopra.

Versione del prodotto

AMS è venuta a conoscenza di un difetto meccanico del dispositivo nel Prodotto durante un test interno del dispositivo. Il difetto provoca la perdita non controllata di colla dalla punta distale del dispositivo.

Rischio potenziale

Nel caso peggiore, c'è il rischio che l'adesivo venga applicato in aree non previste nella zona di applicazione, il che potrebbe portare a lesioni/irritazioni potenziali alle strutture, alla formazione di aderenze o ad altro materiale estraneo nel corpo.

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

Azioni richieste sull'uso del Prodotto
I nostri archivi indicano che Lei ha ricevuto una fornitura del Prodotto e pertanto questa azione è di Suo interesse.

Le richiediamo, gentilmente, di leggere questo Avviso di Sicurezza ("FSN") con attenzione e di completare le azioni che seguono:

Distributore

1. Controllare immediatamente l'inventario interno e mettere in quarantena tutti i Prodotti in attesa di distruzione sicura.
2. Appena possibile, e non oltre 14 giorni dopo la ricezione di questo FSN, compilare il modulo allegato "Appendice 1 - Modulo di risposta per il distributore" e restituirlo ad AMS per posta o via e-mail agli indirizzi indicati sul modulo.
3. Appena possibile, e non oltre 14 giorni dopo la ricezione di questo FSN, compilare il modulo allegato "Appendice 3 - Certificato di distruzione" e restituirlo ad AMS per posta o via e-mail agli indirizzi indicati sul modulo.
4. Distribuire immediatamente questo FSN a tutti i clienti finali interessati assieme al documento allegato: "Appendice 2. Avviso di sicurezza: Modulo di risposta per le organizzazioni sanitarie" e "Appendice 3 - Certificato di distruzione". Avvisare queste persone di eseguire le azioni e raccogliere i moduli dai clienti.
5. Contattare l'assistenza clienti AMS per la sostituzione/il rimborso per tutti i Prodotti interessati.
   E-mail: Customer.Support@admedsol.com
   Numero di contatto: 01606 545617
6. Assicurare che tutti coloro che hanno bisogno di conoscere questo Avviso nell'ambito dell'organizzazione ricevano una copia dell'Avviso stesso.

Utilizzatore finale/Struttura sanitaria

1. Controllare immediatamente l'inventario interno e mettere in quarantena tutti i Prodotti in attesa di distruzione sicura.
2. Appena possibile, e non oltre 14 giorni dopo la ricezione di questo FSN, compilare il modulo allegato "Appendice 2. Avviso di sicurezza: Modulo di risposta per le organizzazioni sanitarie" e restituirlo ad AMS per posta o via e-mail agli indirizzi indicati sul modulo.
3. Appena possibile, e non oltre 14 giorni dopo la ricezione di questo FSN, compilare il modulo allegato "Appendice 3 - Certificato di distruzione" e restituirlo ad AMS per posta o via e-mail agli indirizzi indicati sul modulo.
4. Contattare l'assistenza clienti AMS per la sostituzione/il rimborso per tutti i Prodotti interessati.
   E-mail: Customer.Support@admedsol.com
   Numero di contatto: 01606 545617
5. Assicurare che tutti coloro che hanno bisogno di conoscere questo Avviso nell'ambito dell'organizzazione ricevano una copia dell'Avviso stesso.

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

Contatti

Ci scusiamo profondamente per qualsiasi inconveniente causato da questo FSN. La sicurezza del paziente e la conformità sono molto importanti per noi e assicuriamo di lavorare con diligenza per risolvere questo problema in modo tempestivo.

Nel frattempo, La preghiamo di contattare il nostro rappresentante locale alle vendite o l'assistenza clienti all'indirizzo Customer.Support@admedsol.com in caso di ulteriori domande su questo FSN.

Il sottoscritto conferma che questo FSN sarà comunicato alle agenzie di regolamentazione appropriate.

Appendice 1. Avviso di sicurezza: Modulo di risposta per il distributore/cliente
Appendice 2. Avviso di sicurezza: Modulo di risposta per le organizzazioni sanitarie
Appendice 3. Certificato di distruzione

Distinti saluti,

.....
Rose Guang
Responsabile QA/RA del Gruppo
In nome e per conto di Advanced Medical Solutions Limited

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

Appendice 1. Avviso di sicurezza: Modulo di risposta per il distributore

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	01-31-2022-001-FSCA
Data FSN	08 febbraio 2022
Nome dispositivo	Dispositivo di fissaggio a rete per ernia aperta LiquiBandFIX8®
Codice/i del prodotto	FX002
Numero/i di LOTTO	Vedere FSN

2. Restituzione di conferma al Mittente	
E-mail	Regulatory.Plymouth@admedsol.com
Linea diretta distributore	01606 545617
Indirizzo postale	Regulatory Department Advanced Medical Solutions Limited. Premier Park, 33 Road one, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire. CW7 3RT
Scadenza per la restituzione del Modulo di risposta per il distributore	Questo modulo deve essere restituito non oltre 14 giorni dopo la ricezione di questo FSN.

3. Dettagli del distributore	
Nome dell'azienda	
Indirizzo dell'azienda	
Nome contatto	
Titolo o Funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

4. Distributori (spuntare tutte le voci pertinenti)		
☐	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza	Il distributore deve compilare o inserire N/D
☐	Ho controllato la mia riserva del Prodotto e messo in quarantena l'inventario	Quantità: Data della quarantena: Il distributore deve inserire quantità e data
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo Prodotto	
☐	Ho allegato un elenco dei clienti	
☐	Ho informato di questo Avviso di sicurezza i clienti identificati	Data della comunicazione:
☐	Ho ricevuto la conferma del modulo di risposta da parte di tutti i clienti identificati	
☐	Ho distrutto il Prodotto interessato – inserire la data di completamento e il numero distrutto	La preghiamo di fornire un Certificato di distruzione secondo l'allegato Appendice 3:

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

☐	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo alcun Prodotto interessato in inventario	
	Nome in stampatello:	Nome in stampatello del distributore qui
	Firma:	Firma del distributore qui
	Data:	

È importante che la Sua organizzazione metta in atto le azioni descritte in dettaglio nell'Avviso di sicurezza e che confermi che Lei ha ricevuto l'Avviso.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progredire delle azioni correttive.

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

Appendice 2. Avviso di sicurezza: Modulo di risposta per le organizzazioni sanitarie

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	01-31-2022-001-FSCA
Data FSN	08 febbraio 2022
Nome dispositivo	Dispositivo di fissaggio a rete per ernia aperta LiquiBandFIX8®
Codice/i del prodotto	FX002
Numero/i di LOTTO	Vedere FSN

2. Restituzione di conferma al Mittente Il distributore deve inserire qui i suoi dati per il contatto perché i clienti possano rispondergli direttamente.	
E-mail	
Linea diretta distributore	
Indirizzo postale	
Scadenza per la restituzione del Modulo di risposta per le organizzazioni sanitarie	Questo modulo deve essere restituito non oltre 14 giorni dopo la ricezione di questo FSN.

3. Dettagli dell'organizzazione sanitaria	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome contatto	
Titolo o Funzione	
Numero di telefono	
E-mail*	

4. Organizzazione sanitaria (Spuntare tutte le voci pertinenti)		
	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza	L'organizzazione sanitaria deve compilare o inserire N/D
	Ho controllato la mia riserva del Prodotto e messo in quarantena l'inventario	Quantità: Data della quarantena: L'organizzazione sanitaria deve inserire quantità e data
	Ho distrutto il Prodotto interessato – inserire la data di completamento e il numero distrutto	La preghiamo di fornire un Certificato di distruzione secondo l'allegato Appendice 3:

Nome in stampatello:	

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

	Nome in stampatello dell'organizzazione sanitaria qui
Firma:	Firma dell'organizzazione sanitaria qui
Data:	

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

Appendice 3 - CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Rispetto al Dispositivo di fissaggio a rete per ernia aperta LiquiBandFIX8® (RIF. FX002) oggetto dell'Avviso FSCA [01-31-2022-001-FSCA] e rispetto all'Avviso di sicurezza; con il presente confermo di aver distrutto i dispositivi e le quantità che seguono, secondo le istruzioni:

Nome dispositivo	RIF	Numero di LOTTO	Qtà (ciascuno)

Nome: _____

Istituzione/Nome azienda: _____

Firma: _____

Data: _____

Questo modulo deve essere restituito **non oltre 14 giorni dopo la ricezione di questo FSN** a Regulatory.Plymouth@admedsol.com.