

Sicherheitsmaßnahme - Sicherheitshinweis

10-01-2024-001-FSCA

Datum: 11. Oktober 2024

Betroffene Produkte ("Produkt"):

Produktnamen: 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, Calciare Reinforced Alginate, Reinforced Aquafibre, Nurocel Extra, Maxorb Extra

Produktcode: *As below*
SRN: GB-MF-000009715

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
 Advanced Medical Solutions Limited („AMS“) hat einen freiwilligen Rückruf für die oben aufgeführten Produkte initiiert. Die betroffenen Chargen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

| Referenz | Chargennummer | Haltbarkeitsdatum |
|-----------|---------------|-------------------|
| 371569980 | W00068269 | 11-Nov-2026 |
| 371079980 | W00068634 | 28-Nov-2026 |
| CAD7011 | W00068666 | 30-Nov-2026 |
| 10010227 | W00068967 | 28-Jan-2027 |
| 10009115 | W00069144 | 28-Jan-2027 |
| 900202 | W00069222 | 31-Jan-2027 |
| 800202 | W00069223 | 31-Jan-2027 |
| 10007432 | W00069225 | 28-Jan-2029 |
| 10009145 | W00069226 | 28-Jan-2027 |
| 371079980 | W00069434 | 09-Feb-2027 |
| 10009118 | W00069459 | 28-Feb-2027 |
| 10009147 | W00069623 | 28-Feb-2027 |
| 900202 | W00069627 | 31-Jan-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-Jun-2027 |
| 9021348 | W00070519 | 28-Apr-2026 |
| 371079980 | W00070520 | 26-Apr-2027 |
| 371569980 | W00070556 | 26-Apr-2027 |
| CAD011 | W00070657 | 30-Apr-2027 |
| 90112 | W00070779 | 14-May-2029 |
| 2010 | W00070788 | 21-May-2027 |
| MSC7044EP | W00070789 | 21-May-2027 |
| MSC7048EP | W00070988 | 29-May-2027 |
| 90110 | W00070995 | 23-May-2029 |
| 10009118 | W00070999 | 28-May-2027 |
| HPD15X15 | W00071060 | 30-Jun-2027 |
| 10009118 | W00071065 | 28-Jun-2027 |
| 10007432 | W00071075 | 28-Jun-2029 |
| HPD10X10 | W00071153 | 30-Jun-2027 |
| CAD011 | W00071172 | 31-May-2027 |
| CAD050 | W00071173 | 31-May-2027 |
| 10007431 | W00071239 | 28-Jun-2029 |
| 10009146 | W00071240 | 28-Jun-2027 |
| 10009113 | W00071248 | 28-Jun-2027 |
| 10009118 | W00071252 | 28-Jun-2027 |
| 10007431 | W00071284 | 28-Jun-2029 |
| 10009118 | W00071289 | 28-Jun-2027 |

Sachverhalt

AMS ist auf einen Defekt an Primärverpackungsbeuteln aufmerksam geworden, bei denen kleinere fehlende Flecken des Polyethylen festgestellt wurden. Der Mangel an diesen Beuteln könnte die Fähigkeit des Produkts, eine Sterilbarriere aufrechtzuerhalten, beeinträchtigen. Darüber hinaus wurden auf der Innenseite der Primärverpackung Flecken mit verbranntem oder gerissenem Polyethylen festgestellt. Das linke und das mittlere Bild (ABB. 1 & ABB. 2) unten zeigen Beispiele für verbranntes Polyethylen, während das rechte Bild (ABB. 3) den Bereich mit potenziellem Sterilitätsverlust aufgrund von fehlendem Polyethylen hervorhebt, deutlich erkennbar durch eine Farbveränderung



ABB 1



ABB 2



ABB 3

Potenzielles Risiko

Ein Produkt mit beeinträchtigter Sterilität birgt im schlimmsten Fall die Gefahr einer schwer-wiegenden Infektion für den Patienten. Die Spuren von verbranntem Lack auf der Innenseite des Beutels sind für den Endverbraucher leicht zu erkennen. Die Bereiche des Beutels, die fehlende Lackstellen enthalten, lassen sich mit Hilfe einer Anleitung leicht erkennen. Die Bereiche, in denen die Oberfläche durch den Polymerauftrag nicht vollständig beschichtet wurde, sind daran zu erkennen, dass sie im Gegensatz zu der erwarteten Hochglanzoberfläche eine matte Oberfläche aufweisen. Die AMS hat festgestellt, dass alle potenziell betroffenen Produkte auf dem Markt mit geringer Wahrscheinlichkeit ein Gesundheitsrisiko für Patienten darstellen. Bislang wurden keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Defekt gemeldet.

Erforderliche Maßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie einen Vorrat des Produkts erhalten haben und daher von dieser Maßnahme betroffen sind.

Wenn das Produkt bereits bei Patienten innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten angewendet wurde, sollten die Patienten bei der routinemäßigen klinischen Nachsorge auf Symptome überwacht werden. Wenn Ihnen bekannt ist, dass bei einem Patienten Symptome im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis auftreten, sollten Sie dies sofort an AMS melden.

Alle Vertriebspartner und Kunden müssen sicherstellen, dass der Sicherheitshinweis innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt dieser Mitteilung an die behandelnden Kliniker in den Einrichtungen weitergeleitet wird.

Wir bitten Sie, diesen Sicherheitshinweis („FSN“) sorgfältig zu lesen und die folgenden Maßnahmen innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieses Hinweises durchzuführen:

VERTEILER/LOGISTIKZENTREN

(Jede Organisation, die Produkte von AMS kauft und sie dann an Endverbraucher oder Zwischenhändler liefert)

1. Überprüfen Sie sofort Ihren internen Bestand auf den oben genannten Verpackungsfehler und stellen Sie alle betroffenen Produkte bis zur sicheren Vernichtung unter Quarantäne.
2. Füllen Sie bitte so bald wie möglich, spätestens jedoch 14 Tage nach Erhalt dieses Sicherheitshinweises das beigefügte „**ANHANG 1 - FORMULAR FÜR VERTEILER/LOGISTIKZENTREN**“ aus und senden Sie es entweder per Post oder per E-Mail an die auf dem Formular angegebenen Adressen an AMS zurück.
3. Füllen Sie bitte so bald wie möglich, spätestens jedoch 14 Tage nach Erhalt dieses Sicherheitshinweises, das beigefügte Formular „**ANLAGE 3 – BESCHEINIGUNG ÜBER DIE VERNICHTUNG**“ aus und senden Sie es entweder per Post oder per E-Mail an die auf dem Formular angegebenen Adressen an AMS zurück.
4. Bitte verteilen Sie diesen Sicherheitshinweises zusammen mit dem beigefügten „**ANHANG 2 - ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN**“ und „**ANHANG 3 - BESCHEINIGUNG ÜBER DIE VERNICHTUNG**“ unverzüglich an alle betroffenen Endkunden/Gesundheitseinrichtungen. Bitte weisen Sie sie an, die Maßnahmen durchzuführen und die Formulare bei ihren Kunden abzuholen.
5. **ENDVERBRAUCHER** - Bitte stellen Sie sicher, dass das Produkt am Abgabeort auf die oben genannten Verpackungsmängel untersucht wird und führen Sie die in dieser Bekanntmachung genannten Maßnahmen durch.
6. Dieser Sicherheitshinweises muss nicht an die Patienten weitergegeben werden. Es sind keine Maßnahmen gegenüber den Patienten zu ergreifen.
7. Defekte Produkte werden nach Erhalt des Vernichtungsnachweises (Anhang 3) kostenlos ersetzt. Sollte dies nicht gewünscht sein, wenden Sie sich bitte an den AMS-Kundendienst.
8. Kontaktnummer des Kundendienstes: +44 1606 545617
E-Mail: Customer.Support@admedsol.com

ALLE ANDEREN KUNDEN

(Jede Organisation, die Produkte von AMS für den Endverbrauch kauft)

1. Überprüfen Sie sofort Ihren internen Bestand auf die oben genannten Verpackungsfehler und stellen Sie alle betroffenen Produkte bis zur sicheren Vernichtung unter Quarantäne.
2. Füllen Sie bitte so bald wie möglich, spätestens jedoch 14 Tage nach Erhalt dieses Sicherheitshinweises, das beigefügte „**ANHANG 2 - ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN**“ aus und

senden Sie es entweder per Post oder per E-Mail an die auf dem Formular angegebenen Adressen an AMS zurück.

3. Füllen Sie bitte so bald wie möglich, spätestens jedoch 14 Tage nach Erhalt dieses Sicherheitshinweises, die beigefügte „**ANLAGE 3 - BESCHEINIGUNG ÜBER DIE VERNICHTUNG**“ aus und senden Sie sie entweder per Post oder per E-Mail an die auf dem Formular angegebenen Adressen an AMS zurück.
4. **ENDVERBRAUCHER** - Bitte stellen Sie sicher, dass das Produkt am Abgabeort auf den oben genannten Verpackungsmangel untersucht wird und führen Sie die Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung durch.
5. Dieser Sicherheitshinweises muss nicht an die Patienten weitergegeben werden. Es sind keine Maßnahmen gegenüber den Patienten zu ergreifen.
6. Das defekte Produkt wird nach Erhalt des Vernichtungsnachweises (Anhang 3) kostenlos ersetzt. Sollte dies nicht gewünscht sein, wenden Sie sich bitte an den AMS-Kundendienst.
7. Kontaktnummer des Kundendienstes: +44 1606 545617
E-Mail: Customer.Support@admedsol.com

Kontakt

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diesen Sicherheitshinweises verursacht wurden. Die Sicherheit der Patienten und die Einhaltung der Vorschriften sind uns sehr wichtig. Wenn Sie in der Zwischenzeit weitere Fragen zu diesem Sicherheitshinweises haben, wenden Sie sich bitte an Customer.Support@admedsol.com.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweises an die zuständigen Behörden weitergeleitet wird.

Beigefügte Formulare

Anhang 1: FORMULAR FÜR VERTEILER/LOGISTIKZENTREN

Anhang 2: ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

Anhang 3: BESCHEINIGUNG ÜBER DIE VERNICHTUNG

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:

C2F60858AF48498...

.....
James Bartlett

Regulatory and Clinical Affairs Direktor

Für und im Namen von Advanced Medical Solutions Limited

Anhang 1: FORMULAR FÜR VERTEILER/LOGISTIKZENTREN

| 1. Sicherheitshinweis | |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Referenznummer des Sicherheitshinweises | 10-01-2024-001-FSCA |
| Datum des Sicherheitshinweises | 01. Oktober 2024 |
| Für weitere Produktinformationen siehe Sicherheitshinweis | |

| 2. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender | |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E-Mail | Customer.Support@admedsol.com |
| Kundenservice | 01606 545617 |
| Adresse | Customer Services Advanced Medical Solutions Limited Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire CW7 3RT |
| Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Vertriebspartner | Dieses Formular ist innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieser Bekanntmachung zurückzusenden. |

| 3. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur | |
|-------------------------------------------|--|
| Firmenname | |
| Firmenadresse | |
| Name der Kontaktperson | |
| Titel oder Funktion | |
| Telefonnummer | |
| E-Mail | |

| 4. Vertriebshändler/Importeure (bitte Zutreffendes ankreuzen) | | |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt, das Lesen und Verstehen des Sicherheitshinweises | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe meinen Produktbestand überprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt. | Quarantänedatum : |
| <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 von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe das betroffene Produkt vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum des Abschlusses an | Bitte legen Sie die beigefügte Bescheinigung über die Vernichtung vor: |
| <input type="checkbox"/> | Weder ich noch einer meiner Kunden hat ein betroffenes Produkt auf Lager. | |
| Name des Vertriebspartners in Druckbuchstaben: | | |
| Unterschrift des Vertriebspartners (Unterschrift) | | |
| Datum : | | |

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des Sicherheitshinweises bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

Anhang 2: ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

| 1. Sicherheitshinweis | |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Referenznummer des Sicherheitshinweises | 10-01-2024-001-FSCA |
| Datum des Sicherheitshinweises | 01. Oktober 2024 |
| Für weitere Produktinformationen siehe Sicherheitshinweis | |

| 2. Kunden Details | |
|-------------------------------------|--|
| Name der Gesundheitsorganisation | |
| Adresse der Gesundheitsorganisation | |
| Name der Kontaktperson | |
| Titel oder Funktion | |
| Telefonnummer | |
| E-Mail | |

| 3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Kundenaktion (bitte alle zutreffenden Punkte ankreuzen) | | Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Kundenaktion (alle zutreffenden Punkte ankreuzen) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt, das Lesen und Verstehen des Sicherheitshinweises | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe meinen Produktbestand überprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt. | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe das betroffene Produkt vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum der Vernichtung an | Bitte legen Sie die beigefügte Bescheinigung über die Vernichtung vor: |
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige, dass alle nicht vernichteten Produkte bereits verwendet wurden. | |
| Name in Druckbuchstaben: | | |

| | |
|---------------|--|
| Unterschrift: | |
| Datum: | |

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dem Sicherheitshinweis

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Rücksendebestätigung an den Absender Wenn Sie kein direkter Kunde von AMS sind, senden Sie dieses Formular bitte an Ihren Händler. | |
| E-Mail: | |
| Kundenhotline: | |
| Adresse: | |
| Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Kunden | Dieses Formular ist spätestens 14 Tage nach Erhalt dieses Sicherheitshinweises zurückzusenden. |

aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

