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

Mesure corrective - Avis 10-01-2024-001-FSCA

Date de publication : 11 octobre 2024

Produit concerné (le « Produit ») :

Nom du produit : **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**

Code produit : *Voir ci-dessous*

SRN : GB-MF-000009715

Très chère cliente, très cher client,

Advanced Medical Solutions Limited (« AMS ») a lancé un rappel volontaire pour les produits énumérés ci-dessus. Les lots concernés sont décrits en détail dans le tableau ci-dessous :

Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
371569980	W00068269	11-nov-2026
371079980	W00068634	28-nov-2026
CAD7011	W00068666	30-nov-2026
10010227	W00068967	28-janv-2027
10009115	W00069144	28-janv-2027
900202	W00069222	31-janv-2027
800202	W00069223	31-janv-2027
10007432	W00069225	28-janv-2029
10009145	W00069226	28-janv-2027
371079980	W00069434	09-févr-2027
10009118	W00069459	28-févr-2027
10009147	W00069623	28-févr-2027
900202	W00069627	31-janv-2027
10009114	W00069687	22-mars-2027
10009115	W00069688	22-mars-2027
529937R	W00070134	02-avr-2027

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

CAD011	W00070266	31-mars-2027
10009115	W00070355	28-avr-2027
10009118	W00070356	28-avr-2027
3562	W00070426	22-avr-2027
9021348	W00070461	28-avr-2026
9040615	W00070513	28-juin-2027
9021348	W00070519	28-avr-2026
371079980	W00070520	26-avr-2027
371569980	W00070556	26-avr-2027
CAD011	W00070657	30-avr-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-juin-2027
10009118	W00071065	28-juin-2027
10007432	W00071075	28-juin-2029
HPD10X10	W00071153	30-juin-2027
CAD011	W00071172	31-mai-2027
CAD050	W00071173	31-mai-2027
10007431	W00071239	28-juin-2029
10009146	W00071240	28-juin-2027
10009113	W00071248	28-juin-2027
10009118	W00071252	28-juin-2027
10007431	W00071284	28-juin-2029
10009118	W00071289	28-juin-2027

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

Description du problème du produit

AMS a découvert un défaut sur des poches de conditionnement primaire, où a été détectée l'absence de quelques petites zones de polyéthylène. Les défauts de ces poches pourraient compromettre la capacité du dispositif à maintenir une barrière stérile. En outre, des zones de polyéthylène brûlées ou craquelées ont été identifiées sur la face interne du conditionnement primaire. Les images de gauche et du centre (FIG 1 & FIG 2) ci-dessous présentent des exemples de brûlure du polyéthylène, tandis que l'image de droite (FIG 3) met en évidence la zone de perte de stérilité potentielle en raison de l'absence de polyéthylène, qui est visible grâce à la variation de couleur.

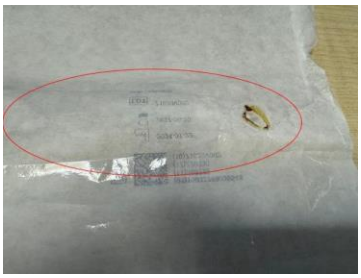

FIG 1

FIG 2

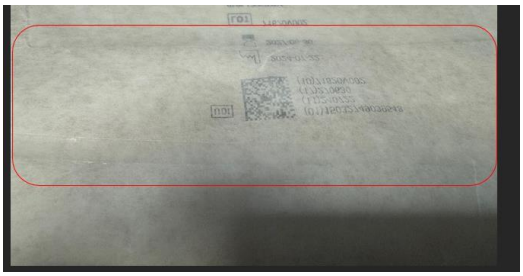

FIG 3

Risque potentiel

Dans la pire éventualité, un dispositif dont la stérilité est compromise porte un préjudice potentiel qui pourrait causer une infection grave chez le patient. Les marques de vernis brûlé sur la face intérieure de la poche sont aisément détectables par l'utilisateur final. Les surfaces de la poche qui contiennent des zones de vernis manquantes peuvent être rapidement détectées avec une orientation. Les zones où la phase d'application de polymère n'a pas complètement revêtu la surface peuvent être identifiées par la présence d'une finition mate, par opposition à la finition très brillante attendue. AMS a déterminé que tout Produit potentiellement concerné sur le marché présente un risque à faible probabilité pour la santé des patients. Jusqu'à présent, aucune réclamation ou aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec ce défaut.

Mesures requises concernant l'utilisation du Produit

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un stock de ce Produit et vous êtes donc concerné par la présente mesure.

Si un produit a déjà été utilisé sur des patients dans les trois derniers mois, ces patients doivent faire l'objet d'un contrôle des symptômes dans le cadre du suivi clinique de routine. Si vous découvrez qu'un patient souffre de symptômes liés à ce FSN, cela doit être signalé à AMS immédiatement.

Tous les distributeurs et les clients doivent assurer que le FSN est envoyé aux cliniciens traitants des établissements dans les 24 heures après réception de cet Avis.

Nous vous prions de bien vouloir lire le présent Avis de sécurité (Field Safety Notice « FSN ») attentivement et d'appliquer les mesures suivantes dans les 14 jours suivant la réception de cet Avis :

DISTRIBUTEURS / CENTRES DE LOGISTIQUE
(Toute organisation qui achète le Produit à AMS et le fournit à des utilisateurs finaux ou des sous-distributeurs)

1. Inspectez immédiatement votre inventaire interne pour identifier le défaut de conditionnement susmentionné et placez en quarantaine tous les Produits concernés en attente d'une destruction sans danger.
2. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception du présent FSN, veuillez remplir le document joint « **ANNEXE 1 - FORMULAIRE POUR LES DISTRIBUTEURS / CENTRES DE LOGISTIQUE** » et le retourner à AMS par voie postale ou par e-mail aux adresses indiquées par le formulaire.
3. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception du présent FSN, veuillez remplir le document joint « **ANNEXE**

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

Advanced Medical Solutions Ltd

3 - CERTIFICAT DE DESTRUCTION » et le retourner à AMS par voie postale ou par e-mail aux adresses indiquées par le formulaire.

4. Veuillez distribuer immédiatement le présent FSN à tous les clients finaux/établissements de santé concernés, accompagné des documents joints « **ANNEXE 2 - FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT** » et « **ANNEXE 3 - CERTIFICAT DE DESTRUCTION** ». Veuillez conseiller à vos clients d'appliquer les mesures et recueillir leurs formulaires.
5. **UTILISATEURS FINAUX** – Veuillez vous assurer que le produit est inspecté sur le lieu des soins à la recherche du défaut de conditionnement susmentionné et que les mesures sont appliquées conformément au présent Avis.
6. Il n'est pas nécessaire de communiquer le FSN aux patients. Aucune mesure ne doit être prise à leur égard.
7. Le produit défectueux sera remplacé gratuitement à la réception du certificat de destruction (Annexe 3). Si cette solution n'est pas privilégiée, veuillez contacter les services client AMS.
8. Téléphone de contact du service client : +44 1606 545617
   E-mail : Customer.Support@admedsol.com

TOUS LES AUTRES CLIENTS
(Toute autre organisation qui achète le Produit à AMS pour une utilisation finale)

1. Inspectez immédiatement votre inventaire interne pour identifier le défaut de conditionnement susmentionné et placez en quarantaine tous les Produits concernés en attente d'une destruction sans danger.
2. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception du présent FSN, veuillez remplir le document joint « **ANNEXE 2 - FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT** » et le retourner à AMS par voie postale ou par e-mail aux adresses indiquées par le formulaire.
3. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception du présent FSN, veuillez remplir le document joint « **ANNEXE 3 - CERTIFICAT DE DESTRUCTION** » et le retourner à AMS par voie postale ou par e-mail aux adresses indiquées par le formulaire.
4. UTILISATEURS FINAUX – Veuillez vous assurer que le produit est inspecté sur le lieu des soins à la recherche du défaut de conditionnement susmentionné et que les mesures sont appliquées conformément au présent Avis.
5. Il n'est pas nécessaire de communiquer le FSN aux patients. Aucune mesure ne doit être prise à leur égard.
6. Le produit défectueux sera remplacé gratuitement à la réception du certificat de destruction (Annexe 3). Si cette solution n'est pas privilégiée, veuillez contacter les services client AMS.
7. Téléphone de contact du service client : +44 1606 545617
   E-mail : Customer.Support@admedsol.com

Contacts

Nous présentons nos sincères excuses pour tout désagrément causé par ce FSN ; la sécurité des patients et la conformité sont très importantes pour nous. En attendant, si vous avez d'autres questions relatives au présent FSN, veuillez contacter Customer.Support@admedsol.com.

Le ou la soussigné(e) confirme que ce FSN sera transmis aux autorités compétentes appropriées.

Formulaires joints

Annexe 1. Field Safe Notice : FORMULAIRE DISTRIBUTEURS / CENTRES DE LOGISTIQUE
Annexe 2. Field Safe Notice : FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
Annexe 3. CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Cordialement,

Signed by James Bartlett
James Bartlett | I approve this document 23-Oct-2024 | 15:58 BST
C2F60858AF48498591A728CCFD391C27

James Bartlett
Directeur des affaires réglementaires et cliniques
Pour le compte d'Advanced Medical Solutions Limited

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

Advanced Medical Solutions Ltd

Appendix 1. Field Safety Notice: DISTRIBUTOR / LOGISTIC CENTRES FORM

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number	10-01-2024-001-FSCA
FSN Date	01st October 2024
Refer to Field Safety Notice for further Product details	

2. Return Acknowledgement to sender	
Email	Customer.Support@admedsol.com
Customer Service	01606 545617
Postal Address	Customer Services Advanced Medical Solutions Limited Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire CW7 3RT
Deadline for returning the Distributor reply form	This form is to be returned no later than 14 days after receipt of this Field Notice

3. Distributor/Importer Details	
Company Name	
Organisation Address	
Contact Name	
Title or Function	
Telephone number	
Email	

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

Advanced Medical Solutions Ltd

4. Distributors/Importers (Tick all that apply)		
☐	I confirm the receipt, the reading and understanding of the FSN	
☐	I have checked my Product stock and quarantined affected inventory	Date Quarantined:
☐	I have identified customers that received or may have received this Product	
☐	I have attached customer list	
☐	I have informed the identified customers of this FSN	Date of communication:
☐	I have received confirmation of reply from all identified customers	
☐	I have destroyed affected Product – enter number destroyed and date complete	Please provide a Certificate of Destruction as attached:
☐	Neither I nor any of my customers has any affected Product in inventory	
	Print Name (Distributor name):	
	Signature (Distributor signature):	
	Date :	

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.

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

Advanced Medical Solutions Ltd

Annexe 2. Field Safe Notice : FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

1. Informations sur le Field Safe Notice (FSN)	
Numéro de référence FSN	10-01-2024-001-FSCA
Date FSN	01 octobre 2024
Se reporter au Field Safe Notice pour de plus amples informations sur les produits	

2. Données client	
Organisme de soins de santé	
Adresse de l'organisme	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Mesures prises par les clients au nom de l'organisme de soins de santé (Cocher tout ce qui s'applique)		
☐	Je confirme avoir reçu le FSN, et avoir lu et compris son contenu	
☐	J'ai vérifié mon stock du Produit et placé en quarantaine l'inventaire concerné	
☐	J'ai détruit le Produit concerné. Renseigner le nombre de produits détruits et la date de destruction	Veuillez fournir un Certificat de destruction en utilisant le formulaire joint :
☐	Je confirme que tout Produit non détruit a déjà été utilisé	
	Nom en majuscules :	
	Signature :	
	Date :	

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

4. Envoi de l'accusé de réception à l'expéditeur Si vous n'êtes pas un client direct d'AMS, veuillez renvoyer ce formulaire à votre distributeur.	
E-mail	
Ligne d'assistance client	
Adresse postale	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client	Ce formulaire doit être renvoyé au plus tard 14 jours après réception de ce FSN.

Il est important que votre organisme applique les mesures détaillées dans le FSN et confirme la bonne réception du FSN.

La réponse de votre organisme est la pièce justificative qui nous est nécessaire pour suivre l'avancement des mesures correctives.

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

Annexe 3 - CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Eu égard aux Produits soumis au 10-01-2024-001-FSCA et au FSN fourni, je confirme par les présentes avoir détruit les articles suivants dans les quantités précisées conformément aux instructions reçues :

Nom du dispositif	RÉF	Numéro de LOT	Qté (boîtes/cartons)

Nom : _____

Nom de l'établissement/de la société : _____

Signature : _____

Date : _____

Ce formulaire doit être renvoyé **au plus tard 14 jours après réception de ce FSN.**