



Azione correttiva sul campo – Avviso sul campo 10-01-2024-001-FSCA

Data di emissione: 11 ottobre 2024

Prodotto interessato (“Prodotto”):

Nome del prodotto: **Silvercel Hydro Alginate medicazione in idroalginato con fibre d’argento, medicazione con fibre d’argento non aderente, Tegaderm Alginate, ActivHeal Alginate, ActivHeal Aquafibre, ActivHeal schiuma non adesiva, ActivHeal non adesiva per tracheostomia, ActivHeal PHMB schiuma non adesiva, ActivHeal Raponicel Ultra, Biatain Alginate, Hyalo 4 High Gelling Fibre medicazione in fibra gelificante, Calciare Reinforced Alginate, Reinforced Aquafibre, Nurocel Extra, Maxorb Extra**

Codice del prodotto: *Vedere sotto*
SRN: GB-MF-000009715

Gentile Cliente,

Advanced Medical Solutions Limited (“AMS”) ha avviato un richiamo volontario per i prodotti sopra elencati. I lotti interessati sono riportati nel dettaglio nella tabella seguente:

Riferimento	Numero di lotto	Data di scadenza
371569980	W00068269	11 novembre 2026
371079980	W00068634	28 novembre 2026
CAD7011	W00068666	30 novembre 2026
10010227	W00068967	28 gennaio 2027
10009115	W00069144	28 gennaio 2027
900202	W00069222	31 gennaio 2027
800202	W00069223	31 gennaio 2027
10007432	W00069225	28 gennaio 2029
10009145	W00069226	28 gennaio 2027
371079980	W00069434	09 febbraio 2027
10009118	W00069459	28 febbraio 2027
10009147	W00069623	28 febbraio 2027
900202	W00069627	31 gennaio 2027
10009114	W00069687	28 marzo 2027



10009115	W00069688	28 marzo 2027
529937R	W00070134	02 aprile 2027
CAD011	W00070266	31 marzo 2027
10009115	W00070355	28 aprile 2027
10009118	W00070356	28 aprile 2027
3562	W00070426	22 aprile 2027
9021348	W00070461	28 aprile 2026
9040615	W00070513	28 giugno 2027
9021348	W00070519	28 aprile 2026
371079980	W00070520	26 aprile 2027
371569980	W00070556	26 aprile 2027
CAD011	W00070657	30 aprile 2027
90112	W00070779	14 maggio 2029
2010	W00070788	21 maggio 2027
MSC7044EP	W00070789	21 maggio 2027
MSC7048EP	W00070988	29 maggio 2027
90110	W00070995	23 maggio 2029
10009118	W00070999	28 maggio 2027
HPD15X15	W00071060	30 giugno 2027
10009118	W00071065	28 giugno 2027
10007432	W00071075	28 giugno 2029
HPD10X10	W00071153	30 giugno 2027
CAD011	W00071172	31 maggio 2027
CAD050	W00071173	31 maggio 2027
10007431	W00071239	28 giugno 2029
10009146	W00071240	28 giugno 2027
10009113	W00071248	28 giugno 2027
10009118	W00071252	28 giugno 2027
10007431	W00071284	28 giugno 2029
10009118	W00071289	28 giugno 2027



AMS ha riscontrato un difetto riguardante i sacchetti della confezione primaria, in cui è stata rilevata la mancanza di piccoli frammenti di polietilene. Il difetto su tali sacchetti potrebbe compromettere la capacità del dispositivo di mantenere una barriera sterile. Inoltre, i frammenti di polietilene bruciati o schiacciati sono stati individuati sul lato interno della confezione primaria. Le immagini a sinistra e al centro (FIG. 1 e FIG. 2) riportate di seguito illustrano esempi del polietilene bruciato, mentre l'immagine a destra (FIG. 3) evidenzia l'area di potenziale perdita di sterilità dovuta al polietilene mancante, mostrata da una variazione cromatica



FIG. 1

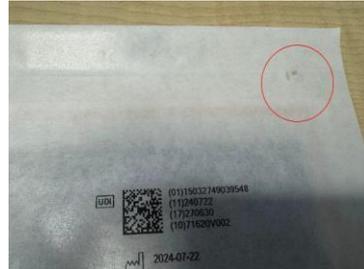


FIG. 2



FIG. 3

Rischio potenziale

Un dispositivo con sterilità compromessa comporta, nell'ipotesi peggiore, un potenziale danno che potrebbe causare un'infezione maggiore al paziente. I segni di lacca bruciata sul lato interno del sacchetto sono altamente rilevabili da parte dell'utilizzatore finale. Le aree del sacchetto contenenti i frammenti mancanti di lacca possono essere prontamente rilevate attenendosi alle linee guida. Le aree con superficie non completamente rivestita durante la fase di applicazione polimerica possono essere notate a causa della presenza di una finitura opaca, quando invece dovrebbero presentare una finitura altamente lucente. AMS ha stabilito che qualsiasi Prodotto sul mercato potenzialmente interessato presenta una bassa probabilità di rischio per la salute di un paziente. Alla data odierna non sono stati ricevuti reclami né segnalazioni di eventi avversi associati a questo difetto.

Azione da intraprendere riguardo all'utilizzo del Prodotto

Dai dati a nostra disposizione risulta che avete ricevuto una scorta del Prodotto e che, pertanto, siete interessati dalla presente azione.

Laddove il prodotto fosse già stato utilizzato in pazienti in un periodo di tre mesi, i pazienti devono essere monitorati per i sintomi durante il follow up di routine. Laddove si fosse a conoscenza di qualsiasi paziente che stia manifestando sintomi correlati al presente FSN, è necessario segnalarne tempestivamente l'accaduto ad ASM.

Tutti i Distributori e i Clienti sono tenuti ad assicurarsi che il presente FSN sia inviato ai medici curanti presso le rispettive strutture entro 24 ore dalla ricezione di questo Avviso.

Siamo cortesemente a chiederVi di leggere attentamente questo Avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, "FSN") e di completare le seguenti azioni entro 14 giorni dalla ricezione del presente Avviso:

CENTRI DI DISTRIBUZIONE/LOGISTICA

(Qualsiasi organizzazione che acquisti il Prodotto da AMS e che, successivamente, lo fornisca a utilizzatori finali o a distributori secondari)

1. Ispezionare immediatamente il proprio inventario interno per il difetto di confezionamento summenzionato e mettere in quarantena tutto il Prodotto interessato in attesa di procedere alla distruzione in sicurezza.
2. Non appena possibile ed entro e non oltre 14 giorni successivi alla ricezione del presente FSN, si prega di compilare il documento "**ALLEGATO 1 – MODULO PER CENTRI DI DISTRIBUZIONE/LOGISTICA**" accluso e di restituirlo ad AMS per corrispondenza postale o posta elettronica agli indirizzi indicati sul modulo.



Advanced Medical Solutions Ltd

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

3. Non appena possibile ed entro e non oltre 14 giorni successivi alla ricezione del presente FSN, si prega di compilare il documento **“ALLEGATO 3 – MODULO DI CERTIFICATO DI DISTRUZIONE”** accluso e di restituirlo ad AMS per corrispondenza postale o posta elettronica agli indirizzi indicati sul modulo.
4. Si prega di diffondere immediatamente il presente FSN a tutti i clienti utilizzatori finali/a tutte le strutture sanitarie che siano interessati unitamente ai documenti **“ALLEGATO 2 – MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE”** E **“ALLEGATO 3 – CERTIFICATO DI DISTRUZIONE”** acclusi. Si prega di avvisare i suddetti interessati di intraprendere le azioni opportune e di raccogliere i moduli dai Vostri clienti.
5. **UTILIZZATORI FINALI** – Si prega di assicurarsi di ispezionare il Prodotto al punto di cura in linea con il difetto di confezionamento summenzionato e di intraprendere le azioni opportune in conformità al presente Avviso
6. L’FSN non deve essere comunicato ai pazienti. Non è prevista alcuna azione che i pazienti debbano intraprendere.
7. Il Prodotto difettoso sarà sostituito, a titolo gratuito, previa ricezione del Certificato di Distruzione (Allegato 3). Se non è l’opzione di preferenza, si prega di contattare il servizio clienti di AMS.
8. Numero di contatto del Servizio clienti: +44 1606 545617
E-mail: Customer.Support@admedsol.com del Servizio clienti.

TUTTI GLI ALTRI CLIENTI

(Qualsiasi organizzazione che acquisti il Prodotto da AMS per un utilizzo finale)

1. Ispezionare immediatamente il proprio inventario interno per il difetto di confezionamento summenzionato e mettere in quarantena tutto il Prodotto interessato in attesa di procedere alla distruzione in sicurezza.
2. Non appena possibile e non oltre 14 giorni successivi alla ricezione del presente FSN, si prega di compilare il documento **“ALLEGATO 2 – MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE”** accluso e di restituirlo ad AMS per corrispondenza postale o posta elettronica agli indirizzi indicati sul modulo.
3. Non appena possibile e non oltre 14 giorni successivi alla ricezione del presente FSN, si prega di compilare il documento **“ALLEGATO 3 – MODULO DI CERTIFICATO DI DISTRUZIONE”** accluso e di restituirlo ad AMS per corrispondenza o posta elettronica agli indirizzi indicati sul modulo.
4. **UTILIZZATORI FINALI** – Si prega di assicurarsi di ispezionare il Prodotto al punto di cura in linea con il difetto di confezionamento summenzionato e di intraprendere le azioni opportune in conformità al presente Avviso
5. L’FSN non deve essere comunicato ai pazienti. Non è prevista alcuna azione che i pazienti debbano intraprendere.
6. Il Prodotto difettoso sarà sostituito, a titolo gratuito, previa ricezione del Certificato di Distruzione (Allegato 3). Se non è l’opzione di preferenza, si prega di contattare il servizio clienti di AMS.
7. Numero di contatto del Servizio clienti: +44 1606 545617
E-mail: Customer.Support@admedsol.com del Servizio clienti.

Contatti

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che possa derivare da questo FSN, la sicurezza del paziente e la conformità sono estremamente importanti per noi. Nel frattempo, per eventuali ulteriori domande in merito al presente FSN, si prega di contattare l’indirizzo Customer.Support@admedsol.com.

Il sottoscritto conferma che il presente FSN sarà notificato alle Autorità competenti del caso.



Advanced Medical Solutions Ltd

Moduli allegati

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

Allegato 1. Field Safety Notice: MODULO PER CENTRI DI DISTRIBUZIONE/LOGISTICA

Allegato 2. Field Safety Notice: MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Allegato 3. CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

Cordiali saluti

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

.....
James Bartlett

Direttore Affari regolatori e clinici

Per e per conto di Advanced Medical Solutions Limited



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	01 st 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 Ltd

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

4. Distributors/Importers (Tick all that apply)		
<input type="checkbox"/>	I confirm the receipt, the reading and understanding of the FSN	
<input type="checkbox"/>	I have checked my Product stock and quarantined affected inventory	Date Quarantined:
<input type="checkbox"/>	I have identified customers that received or may have received this Product	
<input type="checkbox"/>	I have attached customer list	
<input type="checkbox"/>	I have informed the identified customers of this FSN	Date of communication:
<input type="checkbox"/>	I have received confirmation of reply from all identified customers	
<input type="checkbox"/>	I have destroyed affected Product – enter number destroyed and date complete	Please provide a Certificate of Destruction as attached:
<input type="checkbox"/>	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.



1. Informazioni contenute nel Field Safety Notice (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN	10-01-2024-001-FSCA
Data dell'FSN	01 ottobre 2024
Per ulteriori dettagli sul prodotto, fare riferimento al Field Safety Notice	

2. Dati del cliente	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo della struttura	
Nome e cognome del referente	
Titolo/Ruolo	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Azione del cliente intrapresa per conto della struttura sanitaria (spuntare tutte le voci applicabili)		
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'FSN	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato la mia scorta di Prodotto e messo in quarantena l'inventario interessato	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto il Prodotto interessato – Inserire il numero di prodotti distrutti e la data di completamento	Si prega di fornire un Certificato di Distruzione come allegato:
<input type="checkbox"/>	Confermo che qualsiasi Prodotto non distrutto è già stato utilizzato	
Nome e cognome in stampatello:		
Firma:		
Data:		



4. Restituire la presa d'atto al mittente Se non si è un cliente diretto di AMS, si prega di restituire il presente modulo al proprio distributore.	
E-mail	
Servizio clienti	
Indirizzo postale	
Termine ultimo per la restituzione del Modulo di risposta del cliente	Questo modulo deve essere restituito entro e non oltre 14 giorni successivi alla ricezione del presente FSN.

È importante che la Vostra organizzazione intraprenda le azioni riportate nel dettaglio nell'FSN e confermi di avere ricevuto l'FSN.

La risposta della Vostra organizzazione è l'evidenza di cui necessitiamo per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

