



Korektivna radnja na terenu - Terenska obavijest 10-01-2024-001-FSCA

Datum izdavanja: 11. listopada 2024.

Zahvaćeni proizvod („Proizvod“):

Ime proizvoda: **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**

Šifra proizvoda: *Vidi u nastavku*

SRN: GB-MF-000009715

Poštovani cijenjeni kupče

Tvrtka Advanced Medical Solutions Limited („AMS“) pokrenula je dobrovoljno povlačenje gore navedenih proizvoda. Zahvaćene serije su detaljno navedene u tablici u nastavku:

Referenca	Broj serije	Datum isteka
371569980	W00068269	11. studenog 2026.
371079980	W00068634	28. studenog 2026.
CAD7011	W00068666	30. studenog 2026.
10010227	W00068967	28. siječnja 2027.
10009115	W00069144	28. siječnja 2027.
900202	W00069222	31. siječnja 2027.
800202	W00069223	31. siječnja 2027.
10007432	W00069225	28. siječnja 2029.
10009145	W00069226	28. siječnja 2027.
371079980	W00069434	9. veljače 2027.
10009118	W00069459	28. veljače 2027.
10009147	W00069623	28. veljače 2027.
900202	W00069627	31. siječnja 2027.
10009114	W00069687	28. ožujka 2027.
10009115	W00069688	28. ožujka 2027.



529937R	W00070134	2. travnja 2027.
CAD011	W00070266	31. ožujka 2027.
10009115	W00070355	28. travnja 2027.
10009118	W00070356	28. travnja 2027.
3562	W00070426	22. travnja 2027.
9021348	W00070461	28. travnja 2026.
9040615	W00070513	28. lipnja 2027.
9021348	W00070519	28. travnja 2026.
371079980	W00070520	26. travnja 2027.
371569980	W00070556	26. travnja 2027.
CAD011	W00070657	30. travnja 2027.
90112	W00070779	14. svibnja 2029.
2010	W00070788	21. svibnja 2027.
MSC7044EP	W00070789	21. svibnja 2027.
MSC7048EP	W00070988	29. svibnja 2027.
90110	W00070995	23. svibnja 2027.
10009118	W00070999	28. svibnja 2027.
HPD15X15	W00071060	30. lipnja 2027.
10009118	W00071065	28. lipnja 2027.
10007432	W00071075	28. lipnja 2029.
HPD10X10	W00071153	30. lipnja 2027.
CAD011	W00071172	31. svibnja 2027.
CAD050	W00071173	31. svibnja 2027.
10007431	W00071239	28. lipnja 2029.
10009146	W00071240	28. lipnja 2027.
10009113	W00071248	28. lipnja 2027.
10009118	W00071252	28. lipnja 2027.
10007431	W00071284	28. lipnja 2029.
10009118	W00071289	28. lipnja 2027.

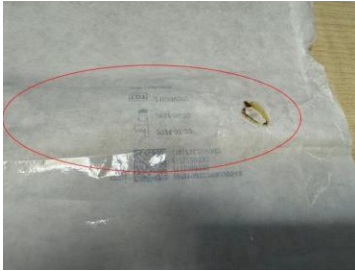


Advanced Medical Solutions Ltd

Problem s proizvodom

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

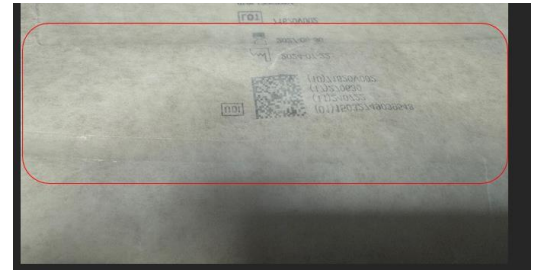
Tvrtka AMS uočila je nedostatak na vrećicama za primarno pakiranje, gdje su identificirani manjkavi polietilenski dijelovi. Nedostatak na tim vrećicama mogao bi ugroziti sposobnost uređaja da održi sterilnu barijeru. Također, na unutarnjoj strani primarne ambalaže otkrivene su mrlje od spaljenog ili napuknutog polietilena. Lijeva i središnja slika (SLIKA 1 i SLIKA 2) u nastavku prikazuju primjere spaljenog polietilena, dok desna slika (SLIKA 3) ističe područje potencijalnog gubitka sterilnosti zbog nedostatka polietilena, prikazano varijacijom u boji



SLIKA 1



SLIKA 2



SLIKA 3

Potencijalni rizik

Uređaj koji nije adekvatno steriliziran može, u najgorem slučaju, dovesti do ozbiljne infekcije kod pacijenta. Tragovi spaljenog laka na unutarnjoj strani vrećice krajnjim su korisnicima vrlo vidljivi. Područja vrećice na kojima nedostaju dijelovi laka mogu se lako otkriti uz navođenje. Područja koja nisu bila u potpunosti prekrivena tijekom faze nanošenja polimera postaju vidljiva zbog prisutnosti mat završetka, umjesto očekivanog visokog sjaja. Tvrtka AMS utvrdila je da svaki potencijalno zahvaćeni proizvod na tržištu predstavlja malu vjerojatnost rizika za zdravlje pacijenta. Do danas nije bilo pritužbi ili prijavljenih štetnih događaja povezanih s ovim nedostatkom.

Potrebne radnje u vezi s korištenjem proizvoda

Naši zapisi ukazuju da ste primili zalihu ovog proizvoda, stoga ste pogođeni ovom akcijom.

Ako je proizvod primijenjen kod pacijenata u periodu kraćem od tri mjeseca, potrebno je nadzirati pacijente radi simptoma tijekom uobičajenog kliničkog praćenja. Ako imate saznanja da bilo koji pacijent pokazuje simptome povezane s ovom FSN obavijesti, odmah prijavite slučaj tvrtki AMS.

Svi distributeri i kupci moraju osigurati da se obavijest FSN pošalje liječnicima koji liječe u ustanovama unutar 24 sata od primitka ove Obavijesti.

Ljubazno vas molimo da pažljivo pročitate ovu Field Safety Notice, „FSN“ i izvršite sljedeće radnje u roku od 14 dana od primitka ove obavijesti:

DISTRIBUTORI / LOGISTIČKI CENTRI

(Svaka ustanova koja nabavlja proizvod od tvrtke AMS i zatim ga daje krajnjim korisnicima ili poddistributerima)

1. Odmah pregledajte svoj interni inventar za gore spomenuti nedostatak pakiranja i stavite u karantenu sve zahvaćene proizvode sve do sigurnog uništenja.
2. Molimo vas da što prije, a najkasnije u roku od 14 dana od primitka ove obavijesti o sigurnosti proizvoda (FSN), ispunite priloženi „DODATAK 2 – OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA“ i pošaljete ga tvrtki AMS putem pošte ili e-pošte na adrese koje su navedene u obrascu.
3. Što je prije moguće, a najkasnije 14 dana nakon primitka ove FSN obavijesti, ispunite priloženi „DODATAK 3 – OBRAZAC POTVRDE O UNIŠTAVANJU“ i pošaljete ga tvrtki AMS putem pošte ili e-pošte na adrese koje su navedene u obrascu.



Advanced Medical Solutions Ltd

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

4. Molimo odmah distribuirajte ovu FSN obavijest svim pogođenim krajnjim korisnicima/zdravstvenim ustanovama zajedno s priloženim „**DODATKOM 2 - OBRASCEM ZA ODGOVOR KUPACA**” i „**DODATKOM 3 - POTVRDOM O UNIŠTENJU**”. Molimo Vas da ih savjetujete da izvrše radnje i prikupe obrasce od vaših kupaca.
5. **KRAJNI KORISNICI** – Pobrinite se da je proizvod pregledan na mjestu primjene u skladu s navedenim nedostatkom pakiranja i poduzmite mjere sukladno ovoj obavijesti
6. Obavijest FSN nije potrebno priopćiti pacijentima. Ne postoji nikakva radnja za poduzimanje s pacijentima.
7. Neispravn proizvod bit će besplatno zamijenjen po primitku potvrde o uništenju (Dodatak 3). Ako to ne želite, obratite se službi za korisnike tvrtke AMS.
8. Kontakt broj službe za korisnike: +44 1606 545617
E-pošta: Customer.Support@admedsol.com

SVI OSTALI KUPCI

(Svaka ustanova koja nabavlja proizvod od tvrtke AMS za krajnju uporabu)

1. Odmah pregledajte svoj interni inventar za gore spomenuti nedostatak pakiranja i stavite u karantenu sve zahvaćene proizvode sve do sigurnog uništenja.
2. Što je prije moguće, a najkasnije 14 dana nakon primitka ove FSN obavijesti, ispunite priloženi „**DODATAK 2 – OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA**” i pošaljite ga tvrtki AMS poštom ili e-poštom na adrese navedene u obrascu.
3. Što je prije moguće, a najkasnije 14 dana nakon primitka ove FSN obavijesti, ispunite priloženi „**DODATAK 3 – OBRAZAC POTVRDE O UNIŠTAVANJU**” i pošaljete ga tvrtki AMS putem pošte ili e-pošte na adrese koje su navedene u obrascu.
4. **KRAJNI KORISNICI** – Pobrinite se da je proizvod pregledan na mjestu primjene u skladu s navedenim nedostatkom pakiranja i poduzmite mjere sukladno ovoj obavijesti
5. Obavijest FSN nije potrebno priopćiti pacijentima. Ne postoji nikakva radnja za poduzimanje s pacijentima.
6. Neispravn proizvod bit će besplatno zamijenjen po primitku potvrde o uništenju (Dodatak 3). Ako to ne želite, obratite se službi za korisnike tvrtke AMS.
7. Kontakt broj službe za korisnike: +44 1606 545617
E-pošta: Customer.Support@admedsol.com

Kontakti

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti uzrokovanih ovom FSN obavijesti, sigurnost pacijenata i pridržavanje propisanog liječenja vrlo su nam važni. U međuvremenu, ako imate bilo kakvih drugih pitanja u vezi s ovom FSN obavijesti, pišite na adresu Customer.Support@admedsol.com.

Dolje potpisani potvrđuje da će ova FSN obavijest biti prosljeđena odgovarajućim nadležnim tijelima.

Priloženi obrasci

Dodatak 1. Field Safety Notice: OBRAZAC ZA DISTRIBUTERE / LOGISTIČKE CENTRE

Dodatak 2. Field Safety Notice: OBRAZAC ZA ODGOVOR KLIJENTA

Dodatak 3. POTVRDA O UNIŠTENJU

Srdačan pozdrav,

Signed by James Bartlett
 James Bartlett | I approve this document
23-Oct-2024 | 15:21 BST
.....C3F606584F4B103581A728CCED581C23.....

James Bartlett

Direktor regulatornih i kliničkih poslova

Za i u ime tvrtke 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.



Dodatak 2. Field Safety Notice: OBRAZAC ZA ODGOVOR KLIJENTA

1. Podatci o Field Safety Notice, „FSN“	
Referentni broj obavijesti FSN	10-01-2024-001-FSCA
Datum obavijesti FSN	1. listopada 2024.
Za daljnje pojedinosti o proizvodu pogledajte Field Safety Notice	

2. Podaci o kupcu	
Ime zdravstvene ustanove	
Adresa ustanove	
Ime kontakt osobe	
Naslov ili funkcija	
Broj telefona	
E-pošta	

3. Radnja korisnika poduzeta u ime zdravstvene ustanove (označite sve što je primjenjivo)		
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem da sam primio/la, pročitao/la i razumio/la FSN obavijest	
<input type="checkbox"/>	Provjerio/la sam svoje zalihe proizvoda i stavio/la u karantenu zahvaćeni inventar	
<input type="checkbox"/>	Uništio/la sam zahvaćeni proizvod – unesite broj uništenog proizvoda i datum izvršenja	Molimo dostavite Potvrdu o uništenju u prilogu:
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem da je svaki proizvod koji nije uništen već korišten	
Ime štampanim slovima:		
Potpis:		
Datum:		



4. Vratite potvrdu pošiljatelju Ako niste izravni klijent AMS-a, vratite ovaj obrazac svom distributeru.	
E-pošta	
Linija za pomoć korisnicima	
Poštanska adresa	
Rok za vraćanje obrasca za odgovor klijenta	Ovaj obrazac treba vratiti najkasnije 14 dana nakon primitka ove FSN obavijesti.

Važno je da Vaša ustanova poduzme radnje navedene u FSN obavijesti i potvrdi da ste primili FSN obavijest.

Odgovor Vaše ustanove dokaz je koji nam je potreban za praćenje odvijanja korektivnih radnji.



Dodatak 3 - POTVRDA O UNIŠTENJU

U pogledu proizvoda koji podliježu radnji 10-01-2024-001-FSCA, te u pogledu dostavljene obavijesti FSN;
Ovime potvrđujem da sam uništio/la sljedeće artikle i količine prema uputama:

Ime uređaja	REF.	Broj SERIJE	Količina (paket/kutije)

Ime: _____

Ime tvrtke/institucije: _____

Potpis: _____

Datum: _____

Ovaj obrazac treba vratiti **najkasnije 14 dana nakon primitka ove FSN obavijesti.**