



Acción correctiva de campo: nota de seguridad 10-01-2024-001-FSCA

Fecha de emisión: 11 de octubre de 2024

Producto afectado (“Producto”):

Nombre del producto: **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**

Código del producto: *Como se indica a continuación*

N.º de serie: GB-MF-000009715

Estimado y valioso cliente:

Advanced Medical Solutions Limited (“AMS”) ha iniciado una retirada voluntaria de los productos arriba indicados. Los lotes afectados se detallan en la tabla siguiente:

Referencia	Número de lote	Fecha de vencimiento
371569980	W00068269	11 de noviembre de 2026
371079980	W00068634	28 de noviembre de 2026
CAD7011	W00068666	30 de noviembre de 2026
10010227	W00068967	28 de enero de 2027
10009115	W00069144	28 de enero de 2027
900202	W00069222	31 de enero de 2027
800202	W00069223	31 de enero de 2027
10007432	W00069225	28 de enero de 2029
10009145	W00069226	28 de enero de 2027
371079980	W00069434	09 de febrero de 2027
10009118	W00069459	28 de febrero de 2027
10009147	W00069623	28 de febrero de 2027
900202	W00069627	31 de enero de 2027
10009114	W00069687	28 de marzo de 2027
10009115	W00069688	28 de marzo de 2027
529937R	W00070134	02 de abril de 2027



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



AMS ha tenido conocimiento de un defecto en las bolsas de envase primario, en las que se han detectado pequeñas zonas donde falta polietileno. El defecto de estas bolsas podría poner en peligro la capacidad del dispositivo para mantener una barrera estéril. Además, se han identificado zonas con polietileno quemado o agrietado en la cara interior del envase primario. Las imágenes izquierda y central (Fig. 1 y Fig. 2) que aparecen a continuación muestran ejemplos de la quemadura de polietileno, y la imagen derecha (Fig. 3) destaca la zona de posible pérdida de esterilidad debida a la falta de polietileno, que se muestra como una variación del color.



Fig. 1



Fig. 2

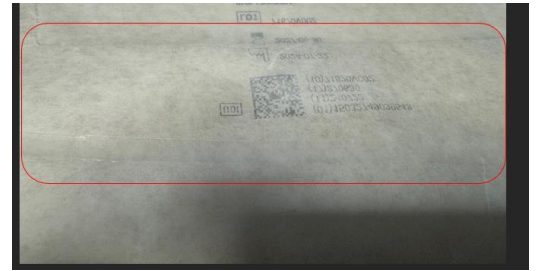


Fig. 3

Riesgo potencial

En el peor de los casos, un dispositivo con la esterilidad comprometida puede provocar una grave infección al paciente. El usuario final puede detectar muy fácilmente las marcas de laca quemada en la cara interior de la bolsa. Las zonas de la bolsa en las que faltan parches de laca pueden detectarse fácilmente con indicaciones. Las zonas en las que la fase de aplicación del polímero no cubrió completamente la superficie se pueden reconocer por la presencia de un acabado mate, a diferencia del acabado de alto brillo esperado. AMS ha determinado que cualquier producto que pueda estar afectado y esté en el mercado presenta una baja probabilidad de riesgo para la salud del paciente. Hasta la fecha no se ha informado de quejas ni efectos adversos asociados a este defecto.

Acciones requeridas en relación con el uso del producto

Nuestros registros indican que usted ha recibido existencias del Producto y, por tanto, se ve afectado por esta acción.

Cuando el producto ya se haya utilizado en pacientes durante un período de tiempo de menos de tres meses, deberá vigilarse a los pacientes para detectar síntomas durante el seguimiento clínico de rutina. Si tiene conocimiento de que algún paciente experimenta síntomas relacionados con esta FSN, debe informar inmediatamente de ello a AMS.

Todos los distribuidores y clientes deben asegurarse de que la FSN se envía a los médicos que realizan tratamiento en los centros en el plazo de 24 horas desde la recepción de esta nota.

Le rogamos que lea atentamente esta nota de seguridad (Field Safety Notice, "FSN") y realice las siguientes acciones en el plazo de 14 días desde la recepción de la presente nota:

DISTRIBUIDOR/CENTROS DE LOGÍSTICA

(Cualquier organización que compre productos a AMS y luego los suministre a usuarios finales o subdistribuidores)

1. Inspeccione inmediatamente su inventario interno en busca del defecto del envase anteriormente mencionado y ponga en cuarentena todo el producto afectado a la espera de su destrucción segura.
2. En cuanto sea posible, y a más tardar 14 días después de la recepción de esta FSN, le rogamos que cumplimente el **"APÉNDICE 1: FORMULARIO DE DISTRIBUIDOR/CENTROS DE LOGÍSTICA"** adjunto y lo remita a AMS por correo postal o electrónico a las direcciones que se indican en el formulario.
3. Lo antes posible, y a más tardar 14 días después de la recepción de esta FSN, cumplimente el **"APÉNDICE 3:**



Advanced Medical Solutions Ltd

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

FORMULARIO DE CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN” adjunto y envíelo a AMS por correo postal o electrónico a las direcciones que se indican en el formulario.

4. Distribuya inmediatamente esta FSN a todos los usuarios finales/centros sanitarios afectados junto con los **'APÉNDICE 2: FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE'** y **“APÉNDICE 3: CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN”** adjuntos. Indíqueles que lleven a cabo las acciones y recoja los formularios de sus clientes.
5. **USUARIOS FINALES:** asegúrese de que el producto se inspecciona en el punto de atención de acuerdo con el defecto del envase anteriormente mencionado y lleve a cabo las acciones de conformidad con esta nota.
6. No hace falta informar de la FSN a los pacientes. No hay que tomar ninguna medida con los pacientes.
7. El producto defectuoso se sustituirá gratuitamente tras la recepción del certificado de destrucción (Apéndice 3). Si no está de acuerdo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AMS.
8. Número de contacto del Servicio de atención al cliente: +44 1606 545617
Correo electrónico: Customer.Support@admedsol.com

TODOS LOS DEMAS CLIENTES

(Cualquier organización que compre productos a AMS para uso final)

1. Inspeccione inmediatamente su inventario interno en busca del defecto del envase anteriormente mencionado y ponga en cuarentena todo el producto afectado a la espera de su destrucción segura.
2. En cuanto sea posible, y a más tardar 14 días después de la recepción de esta FSN, cumplimente el **“APÉNDICE 2: FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE”** adjunto y envíelo a AMS por correo postal o electrónico a las direcciones que se indican en el formulario.
3. En cuanto sea posible, y a más tardar 14 días después de la recepción de esta FSN, cumplimente el **“APÉNDICE 3: FORMULARIO DE CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN”** adjunto y envíelo a AMS por correo postal o electrónico a las direcciones que se indican en el formulario.
4. **USUARIOS FINALES:** asegúrese de que el producto se inspecciona en el punto de atención de acuerdo con el defecto del envase anteriormente mencionado y lleve a cabo las acciones de conformidad con esta nota.
5. No hace falta informar de la FSN a los pacientes. No hay que tomar ninguna medida con los pacientes.
6. El producto defectuoso se sustituirá gratuitamente tras la recepción del certificado de destrucción (Apéndice 3). Si no está de acuerdo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AMS.
7. Número de contacto del Servicio de atención al cliente: +44 1606 545617
Correo electrónico: Customer.Support@admedsol.com

Contactos


Pedimos sinceras disculpas por cualquier inconveniente causado por esta FSN: la seguridad del paciente y el cumplimiento es muy importante para nosotros. Mientras tanto, si tiene cualquier otra pregunta relacionada con esta FSN, póngase en contacto con Customer.Support@admedsol.com.

El abajo firmante confirma que se informará de esta nota a las autoridades competentes oportunas.

Formularios adjuntos

- Apéndice 1. Field Safety Notice: DISTRIBUIDOR/CENTROS DE LOGÍSTICA
- Apéndice 2. Field Safety Notice: FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE
- Apéndice 3. CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN

Atentamente,

Signed by James Bartlett
 | I approve this document
23-Oct-2024 | 15:22 BST

James Bartlett

Director de Asuntos Clínicos y Reglamentarios

Por y en nombre de 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. Información de la Field Safety Notice (FSN)	
N.º de referencia de la Field Safety Notice (FSN)	10-01-2024-001-FSCA
Fecha de la Field Safety Notice (FSN)	01 de octubre de 2024
Consulte la Field Safety Notice para obtener más información sobre el producto	

2. Datos del cliente	
Nombre de la organización sanitaria	
Dirección de la organización	
Nombre del contacto	
Cargo o responsabilidad	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria (Marque todo lo que proceda)		
<input type="checkbox"/>	Confirmando recepción de la Nota de seguridad y que he leído y comprendido su contenido.	
<input type="checkbox"/>	He comprobado mi almacén e inventario en cuarentena	
<input type="checkbox"/>	He destruido el producto afectado: introduzca el número destruido y la fecha en que se completó	Presente un certificado de destrucción como el que se adjunta:
<input type="checkbox"/>	Confirmando que todo el producto que no se ha destruido	
Nombre en mayúsculas:		
Firma:		
Fecha:		



4. Acuse de recibo de respuesta para al remitente Si no es cliente directo de AMS, devuelva este formulario a su distribuidor.	
Correo electrónico	
Línea de atención telefónica del cliente	
Domicilio postal	
Fecha límite de devolución del formulario de respuesta del cliente	Este formulario debe devolverse a más tardar 14 días después de la recepción de esta FSN.

Es importante que su organización lleve a cabo las acciones indicadas en la Nota de seguridad y confirme que usted la ha recibido.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para supervisar el avance de las acciones correctivas.



Apéndice 3 - CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN

Con respecto a los productos sujetos a 10-01-2024-001-FSCA, y en relación con la FSN proporcionada, por la presente confirmo que he destruido los siguientes artículos y cantidades siguiendo las instrucciones:

Nombre del dispositivo	Ref.	Número de lote	Cant. (embalaje/cajas)

Nombre: _____

Institución/Nombre de la empresa: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Este formulario debe devolverse **a más tardar 14 días después de la recepción de esta FSN.**