



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 Fax: +44 (0) 1752 209956

Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Varnostno obvestilo 01-31-2022-001-FSCA

Datum izdaje: 08. februar 2022

Zadevni izdelki:

Ime izdelka: Pripomoček za odprto pritrditev mrežice za kilo LiquiBandFIX8®

Koda izdelka: FX002

UDI-DI: 05036912001229

Številka serije	Datum poteka veljavnosti	Številka serije	Datum poteka veljavnosti
P00221182	03 2022	P00221983	08 2022
P00221313	04 2022	P00225605	11 2022
P00221396	05 2022	P00225801	02 2022
P00221600	06 2022	P00226740	01 2023
P00221756	06 2022		

Spoštovana stranka!

Družba Advanced Medical solutions Limited («AMS») je sama sprožila postopek odpoklica pripomočka za odprto pritrditev mrežice za kilo LiquiBandFIX8® («izdelek»). To zadeva vse izdelke v panogi z veljavnim rokom uporabnosti. Zadevne serije so navedene v zgornji tabeli.

Težava izdelka

Pri internem testiranju naprave je družba AMS ugotovila mehansko okvaro izdelka. Okvara povzroči nenadzorovano puščanje lepila z distalne konice naprave.

Možno tveganje

V najslabšem primeru obstaja nevarnost, da se lepilo nanese na nenamerne predele, kar lahko privede do poškodbe/draženja struktur, nastanek adhezije ali dodatnega tujka.

Potrebni ukrepi v zvezi z uporabo izdelka

Naše evidence navajajo, da ste prejeli zalogo izdelka in zato ta ukrep velja tudi za vas.



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 Fax: +44 (0) 1752 209956
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Prosimo, da pozorno preberete to Varnostno obvestilo in izvedete naslednje ukrepe:

Distributer

1. Nemudoma preverite notranji inventar in karanteno vseh izdelkov, ki čakajo na varno uničenje.
2. Čim prej in najpozneje v 14 dneh od prejema tega Varnostnega obvestila izpolnite priloženi »Dodatek 1 – Obrazec za odziv distributerja« in ga vrnite družbi AMS po običajni ali elektronski pošti na naslove, navedene na obrazcu.
3. Čim prej in najpozneje v 14 dneh od prejema tega Varnostnega obvestila izpolnite priloženi obrazec »Dodatek 3 – Potrdilo o uničenju« in ga vrnite družbi AMS po običajni ali elektronski pošti na naslove, navedene na obrazcu.
4. To Varnostno obvestilo, kot tudi priložen »Dodatek 2. Varnostno obvestilo: obrazec za odziv zdravstvene organizacije« in »Dodatek 3 – Potrdilo o uničenju« takoj posredujte vsem zadevnim končnim strankam. Strankam svetujte, da izvedejo ukrepe in vam posredujejo obrazce.
5. Za zamenjavo/vračilo za vse zadevne izdelke se obrnite na storitev za stranke družbe AMS.
E-pošta: Customer.Support@admedsol.com
Kontaktna številka: 01606 545617
6. Zagotovite, da vse osebe v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene s tem obvestilom, prejmejo kopijo obvestila.

Končni uporabnik/zdravstvena ustanova

1. Nemudoma preverite notranji inventar in karanteno vseh izdelkov, ki čakajo na varno uničenje.
2. Čim prej in najpozneje v 14 dneh od prejema tega Varnostnega obvestila izpolnite priloženi »Dodatek 2. Varnostno obvestilo: obrazec za odziv zdravstvene organizacije« in ga vrnite družbi AMS po običajni ali elektronski pošti na naslove, navedene na obrazcu.
3. Čim prej in najpozneje v 14 dneh od prejema tega Varnostnega obvestila izpolnite priloženi obrazec »Dodatek 3 – Potrdilo o uničenju« in ga vrnite družbi AMS po običajni ali elektronski pošti na naslove, navedene na obrazcu.
4. Za zamenjavo/vračilo za vse zadevne izdelke se obrnite na storitev za stranke družbe AMS.
E-pošta: Customer.Support@admedsol.com
Kontaktna številka: 01606 545617
5. Zagotovite, da vse osebe v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene s tem obvestilom, prejmejo kopijo obvestila.

Stiki



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 Fax: +44 (0) 1752 209956

Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Iskreno se vam opravičujemo za nevednosti, nastale zaradi tega Varnostnega obvestila. Varnost bolnikov in skladnost s standardni sta nam zelo pomembna. Zagotavljamo vam, da si močno prizadevamo, da bi to težavo pravočasno rešili.

V tem času se lahko v primeru dodatnih vprašanj v zvezi z Varnostnim obvestilom obrnete na lokalnega prodajnega zastopnika ali storitev za stranke, na naslov Customer.Support@admedsol.com.

Spodaj podpisani/-a potrjujem, da bom to Varnostno obvestilo posredoval/-a ustreznim regulativnim agencijam.

Dodatek 1. Varnostno obvestilo: obrazec za odziv distributerja/stranke

Dodatek 2. Varnostno obvestilo: obrazec za odziv zdravstvene organizacije

Dodatek 3. Potrdilo o uničenju

S spoštovanjem,

.....
Rose Guang

Direktor za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve skupine

Za in v imenu družbe Advanced Medical Solutions Limited



Dodatek 1. Varnostno obvestilo: obrazec za odziv distributerja

1. Informacije o varnostnem obvestilu	
Referenčna številka varnostnega obvestila	01-31-2022-001-FSCA
Datum varnostnega obvestila	08. februar 2022
Ime pripomočka	Pripomoček za odprto pritrditev mrežice za kilo LiquiBandFIX8®
Koda/-e izdelka/-ov	FX002
Številka/-e serije	Glejte Varnostno obvestilo

2. Potrdilo o prejemu za pošiljatelja	
E-pošta	Regulatory.Plymouth@admedsol.com
Telefonska linija za pomoč distributerjem	01606 545617
Poštni naslov	Regulativni oddelek Advanced Medical Solutions Limited. Premier Park, 33 Road one, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire. CW7 3RT
Rok za vračilo obrazca za odziv distributerja	Ta obrazec je treba vrniti najkasneje v 14 dneh od prejema tega Varnostnega obvestila.

3. Podatki distributerja	
Ime podjetja	
Naslov podjetja	
Kontaktna oseba	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka	
E-pošta	

4. Distributerji (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	Potrjujem prejem Varnostnega obvestila ter to, da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.	Distributer izpolni ali vnese NI POMEMBNO
<input type="checkbox"/>	Preveril/-a sem svojo zalogo izdelkov in inventar v karanteni	Količina: Datum karantene: Distributer vnese količino in datum
<input type="checkbox"/>	Identificiral/-a sem stranke, ki so prejele ali so mogoče prejele ta izdelek	
<input type="checkbox"/>	Prilagam seznam strank	
<input type="checkbox"/>	Identificirane stranke sem obvestil/-a o tem obvestilu	Datum komunikacije:
<input type="checkbox"/>	Prejel/-a sem pritrdilne odgovore vseh identificiranih strank	
<input type="checkbox"/>	Uničil/-a sem zadevni izdelek – vnesite število uničenih izdelkov in datum uničenja	Posredujte Potrdilo o uničenju, ki je priloženo v Dodatku 3:



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 Fax: +44 (0) 1752 209956
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

<input type="checkbox"/>	Jaz in moje stranke nimamo zadevnega izdelka v inventarju	
	Ime:	Mesto za ime distributerja
	Podpis:	Mesto za podpis distributerja
	Datum:	

Pomembno je, da vaša organizacija ukrepa, kot je navedeno v Varnostnem obvestilo, in potrdi, da ste Varnostno obvestilo prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.



Dodatek 2. Varnostno obvestilo: obrazec za odziv zdravstvene organizacije

1. Informacije o varnostnem obvestilu	
Referenčna številka varnostnega obvestila	01-31-2022-001-FSCA
Datum varnostnega obvestila	08. februar 2022
Ime pripomočka	Pripomoček za odprto pritrditev mrežice za kilo LiquiBandFIX8®
Koda/-e izdelka/-ov	FX002
Številka/-e serije	Glejte Varnostno obvestilo

2. Potrdilo o prejemu za pošiljatelja Tukaj mora distributer vnesti svoje kontaktne podatke za svoje stranke, ki jim bodo omogočili neposreden odgovor.	
E-pošta	
Telefonska linija za pomoč distributerjem	
Poštni naslov	
Rok za vračilo obrazca za odziv zdravstvene organizacije	Ta obrazec je treba vrniti najkasneje v 14 dneh od prejema tega Varnostnega obvestila.

3. Podatki zdravstvene organizacije	
Ime zdravstvene organizacije	
Naslov organizacije	
Kontaktna oseba	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka	
E-pošta*	

4. Zdravstvena organizacija (označite vse, kar velja)		
	Potrjujem prejem Varnostnega obvestila ter to, da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.	Zdravstvena organizacija izpolni ali vnese NI POMEMBNO
	Preveril/-a sem svojo zalogo izdelkov in inventar v karanteni	Količina: Datum karantene: Zdravstvena organizacija vnese količino in datum
	Uničil/-a sem zadevni izdelek – vnesite število uničenih izdelkov in datum uničenja	Posredujte Potrdilo o uničenju, ki je priloženo v Dodatku 3:

Ime:	Mesto za ime zdravstvene organizacije



Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plymouth,
Devon,
PL7 5BG,
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1752 209955 **Fax:** +44 (0) 1752 209956
Web: www.admedsol.com

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Podpis:	Mesto za podpis zdravstvene organizacije
Datum:	



Dodatek 3 – POTRDILO O UNIČENJU

V zvezi s pripomočkom za odprto pritrditev mrežice za kilo LiquiBandFIX8® (REF FX002), ki je predmet varnostnih popraviljalnih ukrepov [01-31-2022-001-FSCA], in v zvezi s posredovanim Varnostnim obvestilom potrjujem, da sem v skladu z navodili uničil/-a naslednje artikle in količine:

Ime pripomočka	REF	Številka serije	Kol. (vsak)

Ime: _____

Ime ustanove/podjetja: _____

Podpis: _____

Datum: _____

Ta obrazec je treba **najkasneje v 14 dneh od prejema Varnostnega obvestila** vrniti na naslov Regulatory.Plymouth@admedsol.com.