



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

## Aviso de segurança sobre equipamento 01-31-2022-001-FSCA

Data de emissão: 8 de fevereiro de 2022

### Produtos afetados:

Nome do produto: Dispositivo de Fixação de Malha de Hérnia Aberta LiquiBandFIX8®

Código do Produto: FX002

UDI-DI: 05036912001229

Número do Lote	Data de Vencimento	Número do Lote	Data de Vencimento
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		

### Prezado(a) cliente,

A Advanced Medical Solutions Limited («AMS») iniciou uma coleta voluntária do Dispositivo de Fixação de Malha de Hérnia Aberta LiquiBandFIX8® («Produto»). Isto afeta todos os Produtos no domínio dentro do prazo de validade, os lotes afetados serão especificados na tabela abaixo.

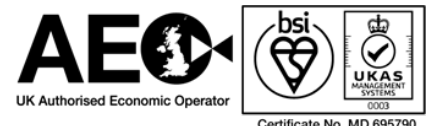
### Problema do Produto

A AMS teve conhecimento de um defeito no dispositivo mecânico do Produto durante testes internos do dispositivo. O defeito provoca um vazamento descontrolado de cola a partir da extremidade distal do dispositivo.

### Potencial Risco

No pior dos casos, há o risco da aplicação de adesivo em áreas indesejadas no campo de aplicação, o que poderá levar potencial lesão/irritação das estruturas, formação de aderências ou corpos estranhos adicionais.

### Ações necessárias quanto ao uso do Produto





**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

Nossos registros indicam que você recebeu estoque do Produto e, conseqüentemente, é afetado por esta ação.

Solicitamos que leia atentamente este Aviso de Segurança sobre Equipamento («ASE») e complete as seguintes ações:

**Distribuidor**

1. Verifique imediatamente seu inventário interno e isole todos os Produtos enquanto aguarda a destruição segura destes.
2. Assim que possível, e no prazo máximo de 14 dias após o recebimento deste ASE, preencha o «Anexo 1 – Formulário de Resposta do Distribuidor» em anexo e o devolva à AMS por correio ou por e-mail para os endereços indicados no formulário.
3. Assim que possível, e no prazo máximo de 14 dias após o recebimento deste ASE, preencha o «Anexo 3 – Certificado de Destruição» em anexo e o devolva à AMS por correio ou por e-mail para os endereços indicados no formulário.
4. Distribua imediatamente este ASE a todos os consumidores finais afetados, juntamente com o «Anexo 2. Aviso de Segurança sobre Equipamento: Formulário de Resposta da Organização de Saúde» e «Anexo 3 - Certificado de Destruição». Aconselhe-os a realizar as ações e a coletar os formulários junto de seus clientes.
5. Contate os serviços de apoio ao cliente da AMS para substituição/crédito de qualquer Produto afetado.

E-mail: [Customer.Support@admedsol.com](mailto:Customer.Support@admedsol.com)

Número de contato: 01606 545617

6. Certifique-se que todos aqueles que devem ter conhecimento deste aviso dentro de sua organização recebem uma cópia desse.

**Usuário Final/Unidade de Saúde**

1. Verifique imediatamente seu inventário interno e isole todos os Produtos enquanto aguarda a destruição segura destes.
2. Assim que possível, e no prazo máximo de 14 dias após o recebimento deste ASE, preencha o «Anexo 2. Aviso de Segurança sobre Equipamento: Formulário de Resposta da Organização de Saúde» em anexo e o devolva à AMS por correio ou por e-mail para os endereços indicados no formulário.
3. Assim que possível, e no prazo máximo de 14 dias após o recebimento deste ASE, preencha o «Anexo 3 – Certificado de Destruição» em anexo e o devolva à AMS por correio ou por e-mail para os endereços indicados no formulário.
4. Contate os serviços de apoio ao cliente da AMS para substituição/crédito de qualquer Produto afetado.

E-mail: [Customer.Support@admedsol.com](mailto:Customer.Support@admedsol.com)

Número de contato: 01606 545617



**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

5. Certifique-se que todos aqueles que devem ter conhecimento deste aviso dentro de sua organização recebem uma cópia desse.

**Contato:**

Lamentamos sinceramente qualquer incômodo causado por este ASE, a segurança dos pacientes e a conformidade é muito importante para nós e garantimos que estamos trabalhando de forma diligente para resolver esta situação em tempo hábil.

Até lá, contate seu representante de vendas local ou o serviço de apoio ao cliente em [Customer.Support@admedsol.com](mailto:Customer.Support@admedsol.com) se tiver outras questões relacionadas com este ASE.

O signatário confirma que este ASE será notificado às Agências Reguladoras adequadas.

Anexo 1. Aviso de segurança sobre equipamento: Formulário de Resposta do Distribuidor/Cliente

Anexo 2. Aviso de Segurança sobre Equipamento: Formulário de Resposta da Organização de Saúde

Anexo 3. Certificado de Destruição

Atenciosamente,

.....

**Diretora de QA/RA do Grupo**

**Por e em nome da Advanced Medical Solutions Limited**



## **Anexo 1. Aviso de segurança sobre equipamento: Formulário de Resposta do Distribuidor**

<b>1. Informação de Aviso de Segurança sobre Equipamento (ASE)</b>	
Número de referência do ASE:	01-31-2022-001-FSCA
Data do ASE:	8 de fevereiro de 2022
Nome do dispositivo	Dispositivo de Fixação de Malha de Hérnia Aberta LiquiBandFIX8®
Código(s) do Produto	FX002
Número(s) do LOTE	Ver o ASE

<b>2. Devolver confirmação de recebimento ao remetente</b>	
E-mail:	Regulatory.Plymouth@admedsol.com
Linha de Apoio do Distribuidor	01606 545617
Endereço	Departamento de Regulamentação Advanced Medical Solutions Limited. Premier Park, 33 Road one, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire. CW7 3RT
Prazo para devolução do formulário de resposta do Distribuidor	Este formulário deve ser devolvido no prazo máximo de 14 dias após o recebimento deste ASE.

<b>3. Detalhes do Distribuidor</b>	
Nome da Empresa	
Endereço da Empresa	
Nome da Empresa	
Cargo ou Função	
Número de telefone	
E-mail:	

<b>4. Distribuidores (Assinalar todas as opções aplicáveis)</b>		
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento, a leitura e a compreensão do ASE	A ser preenchido pelo Distribuidor ou escrever N/A
<input type="checkbox"/>	Verifiquei meu estoque de Produtos e isolei o inventário	Quantidade: Data do Isolamento:  Quantidade e dados a serem preenchidos pelo Distribuidor
<input type="checkbox"/>	Identifiquei que consumidores receberam ou poderão ter recebido este Produto	
<input type="checkbox"/>	Anexei a lista de clientes	



<input type="checkbox"/>	Informe os clientes identificados sobre este ASE	Data da comunicação:
<input type="checkbox"/>	Recebi confirmação de resposta de todos os clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	Destruí o Produto afetado – inserir o número destruído e a data de conclusão	Forneça um Certificado de Destruição conforme anexo ao Anexo 3:
<input type="checkbox"/>	Eu e meus clientes não temos qualquer Produto afetado em inventário	
Nome em Letra de Imprensa:		Nome do Distribuidor em Letra de Imprensa
Assinatura:		Distribuidor Assinar Aqui
Data :		

É importante que sua organização realize as ações detalhadas no AS e que confirme que recebeu o ASE.

A resposta de sua organização é a prova de que precisamos para acompanhar o progresso das ações corretivas



## **Anexo 2. Aviso de segurança sobre equipamento: Formulário de Resposta da Organização de Saúde**

<b>1. Informação de Aviso de Segurança (AS)</b>	
Número de referência do ASE:	01-31-2022-001-FSCA
Data do ASE:	8 de fevereiro de 2022
Nome do dispositivo	Dispositivo de Fixação de Malha de Hérnia Aberta LiquiBandFIX8®
Código(s) do Produto	FX002
Número(s) do LOTE	Ver o AS

<b>2. Confirmação da Devolução para o Remetente O Distribuidor terá de inserir seus detalhes de contato aqui para seus clientes lhe responderem diretamente.</b>	
E-mail:	
Linha de Apoio do Distribuidor	
Endereço	
Prazo para devolver o formulário de resposta da Organização de Saúde	Este formulário deve ser devolvido no prazo máximo de 14 dias após o recebimento deste ASE.

<b>3. Detalhes da Organização de Saúde</b>	
Nome da Organização de Saúde	
Endereço da Organização	
Nome da Empresa	
Cargo ou Função	
Número de telefone	
Email*	

<b>4. Organização de Saúde (Assinalar TODAS as opções aplicáveis)</b>		
	Confirmando o recebimento, a leitura e a compreensão do ASE	A ser preenchido pela Organização de Saúde ou escrever N/A
	Verifiquei meu estoque de Produtos e isolei o inventário	Quantidade: Data do Isolamento:  Quantidade e dados a serem preenchidos pela Organização de Saúde
	Destruí o Produto afetado – inserir o número destruído e a data de conclusão	Forneça um Certificado de Destruição conforme anexo ao Anexo 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](http://www.admedsol.com)

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

Nome em Letra de Imprensa:	Nome da Organização de Saúde em Letra de Imprensa
Assinatura:	Organização de Saúde Assinar Aqui
Data :	



### Anexo 3 - CERTIFICADO DE DESTRUIÇÃO

No que se refere ao Dispositivo de Fixação de Malha de Hérnia Aberta LiquiBandFIX8® (REF. FX002) objeto da FSCA [01-31-2022-001-FSCA], e quanto ao ASE fornecido; confirmo pelo presente que destruí os artigos e quantidades abaixo de acordo com as instruções:

Nome do Dispositivo	REF / REF.	Número do LOTE	Qtd (cada)

Nome: \_\_\_\_\_

Nome da Instituição/Empresa: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Este formulário deve ser devolvido **no prazo máximo de 14 dias após o recebimento deste ASE** para [Regulatory.Plymouth@admedsol.com](mailto:Regulatory.Plymouth@admedsol.com).