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

Operatīvs drošuma paziņojums
01-31-2022-001-FSCA

Izdošanas datums: 2022. gada 8. februāris

Izstrādājumi, uz kuriem attiecas paziņojums:

Izstrādājuma nosaukums: LiquiBandFIX8® atvērtā tipa trūču tīkla fiksācijas ierīce
Izstrādājuma kods: FX002
UDI-DI: 05036912001229

Partijas numurs	Derīguma termiņš	Partijas numurs	Derīguma termiņš
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.		

Dārgais klient,

Advanced Medical solutions Limited („AMS”) ir uzsācis LiquiBandFIX8® atvērtā tipa trūču tīkla fiksācijas ierīce („Izstrādājuma”) brīvprātīgu izņemšanu no apgrozības. Tas attiecas uz visiem apgrozībā esošajiem Izstrādājumiem derīguma termiņa ietvaros, partijas, uz kurām attiecas paziņojums, ir norādītas tabulā.

Izstrādājuma problēma

AMS ierīces iekšējā testēšanā atklāja Izstrādājuma mehānisku ierīces defektu. Defekts izraisa nekontrolētu līmes noplūdi no ierīces distālā gala.

Iespējamais risks

Sliktākajā gadījumā pastāv risks adhezīvu uzklāt tām uzklāšanas lauka zonām, kur tas nav nepieciešams, kas var izraisīt struktūru iespējamu ievainojumu / kairinājumu, saaugumu veidošanos vai papildu svešķermeņa materiāla nonākšanu zonā.

Nepieciešamās darbības attiecībā uz Izstrādājuma lietošanu

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

Mūsu ieraksti norāda, ka esat saņēmis krājumos esošo Izstrādājumu un uz Jums attiecas šīs darbības.

Mēs Jums lūdzam rūpīgi izlasīt šo operatīvo drošuma paziņojumu (ODP) un veikt tālāk norādītās darbības.

Izplatītājs

1. Nekavējoties pārbaudiet savus iekšējos krājumus un nodaliet visus Izstrādājumus, kas tiks iznīcināti drošā veidā.
2. Pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā 14 dienu laikā no šī ODP saņemšanas, lūdzu, aizpildiet pievienoto dokumentu „1. pielikums – izplatītāja atbildes veidlapa" un nosūtiet to AMS vai nu ar pastu, vai e-pasta vēstulē uz veidlapā norādīto adresi.
3. Pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā 14 dienu laikā no šī ODP saņemšanas, lūdzu, aizpildiet pievienoto veidlapu „3. Pielikums – iznīcināšanas apliecinājums" un nosūtiet to AMS vai nu ar pastu, vai e-pasta vēstulē uz veidlapā norādīto adresi.
4. Lūdzu, nekavējoties izplatiet šo ODP visiem skartajiem gala klientiem kopā ar pievienotajiem dokumentiem „2. pielikums. Operatīvs drošuma paziņojums: veselības aprūpes organizācijas atbildes veidlapa" un „3. pielikums – iznīcināšanas apliecinājums". Lūdzu, sniedziet viņiem palīdzību darbību izpildē un no saviem klientiem ievāciet veidlapas.
5. Lai nomainītu / saņemtu atlīdzību par jebkuru skarto Izstrādājumu, lūdzu, sazinieties ar AMS klientu atbalsta dienestu.
   E-pasts: Customer.Support@admedsol.com
   Kontakttālrunis: 01606 545617
6. Lūdzu nodrošiniet, ka visi cilvēki jūsu organizācijā, kuriem jābūt informētiem par šo paziņojumu, saņem šī paziņojuma kopiju.

Galalietotājs / veselības aprūpes iestāde

1. Nekavējoties pārbaudiet savus iekšējos krājumus un nodaliet visus Izstrādājumus, kas tiks iznīcināti drošā veidā.
2. Pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā 14 dienas no šī ODP saņemšanas, lūdzu, aizpildiet pievienoto dokumentu „2. pielikums. Operatīvs drošuma paziņojums: veselības aprūpes organizācijas atbildes veidlapa" un nosūtiet to AMS vai nu ar pastu, vai e-pasta vēstulē uz veidlapā norādīto adresi.
3. Pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā 14 dienu laikā no šī ODP saņemšanas, lūdzu, aizpildiet pievienoto veidlapu „3. Pielikums – iznīcināšanas apliecinājums" un nosūtiet to AMS vai nu ar pastu, vai e-pasta vēstulē uz veidlapā norādīto adresi.
4. Lai nomainītu / saņemtu atlīdzību par jebkuru skarto Izstrādājumu, lūdzu, sazinieties ar AMS klientu atbalsta dienestu.
   E-pasts: Customer.Support@admedsol.com
   Kontakttālrunis: 01606 545617
5. Lūdzu nodrošiniet, ka visi cilvēki jūsu organizācijā, kuriem jābūt informētiem par šo paziņojumu, saņem šī paziņojuma kopiju.

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

Kontakti

Mēs ļoti atvainojamies par šī ODP sagādātajām neērtībām, pacientu drošība un atbilstība prasībām mums ir ļoti svarīga, un mēs apliecinām, ka rūpīgi strādājam, lai laicīgi atrisinātu šo problēmu.

Tikmēr, ja Jums ir vēl kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo tirdzniecības pārstāvi vai klientu apkalpošanas dienestu pa e-pastu Customer.Support@admedsol.com.

Parakstītājs apliecina, ka šis ODP tiks nodots atbilstošajai regulatīvajai iestādei.

1. pielikums. Operatīvs drošuma paziņojums: izplatītāja / klienta atbildes veidlapa
2. pielikums. Operatīvs drošuma paziņojums: veselības aprūpes organizācijas atbildes veidlapa
3. pielikums. Iznīcināšanas apliecinājums

Ar cieņu

.....
Rose Guang
Kvalitātes kontroles un reglamentējošo jautājumu grupas direktore
***Advanced Medical Solutions Limited* vārdā**

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

1. pielikums. Operatīvs drošuma paziņojums: Izplatītāja atbildes veidlapa

1. Informācija par operatīvo drošuma paziņojumu (ODP)	
ODP atsauces numurs	01-31-2022-001-FSCA
ODP datums	2022. gada 8. februāris
Ierīces nosaukums	LiquiBandFIX8® atvērtā tipa trūču tīkla fiksācijas ierīce
Izstrādājuma(-u) kods(-i)	FX002
Partijas numurs(-i)	Skatīt ODP

2. Apliecinājums par nosūtīšanu Sūtītājam	
E-pasts	Regulatory.Plymouth@admedsol.com
Izplatītāja palīdzības tālrunis	01606 545617
Pasta adrese	Regulatory Department Advanced Medical Solutions Limited. Premier Park, 33 Road one, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire. CW7 3RT
Izplatītāja atbildes veidlapas nosūtīšanas termiņš	Šī veidlapa jānosūta ne vēlāk kā 14 dienu laikā no šī ODP saņemšanas.

3. Izplatītāja informācija	
Uzņēmuma nosaukums	
Uzņēmuma adrese	
Kontaktpersonas vārds	
Amata nosaukums	
Tālruņa numurs	
E-pasts	

4. Izplatītāji (atzīmējiet visus atbilstošos)		
☐	Apstiprinu, ka saņēmu, izlasīju un sapratu ODP	Izplatītājs, kas aizpilda veidlapu
☐	Esmu pārbaudījis Izstrādājuma krājumus un nodalījis tos	Daudzums: Nodalīšanas datums: Izplatītājs ievada daudzumu un datumu
☐	Esmu identificējis klientus, kas saņēma vai varētu būt saņēmuši šo Izstrādājumu	
☐	Esmu pievienojis klientu sarakstu	
☐	Esmu informējis identificētos klientus par šo ODP	Saziņas datums:
☐	No visiem identificētajiem klientiem esmu saņēmis atbildes apstiprinājumu	
☐	Esmu iznīcinājis Izstrādājumus, uz kuriem attiecas paziņojums, – ievadiet iznīcināto Izstrādājumu skaitu un iznīcināšanas datumu	Lūdzu, nododiet Iznīcināšanas apliecinājumu, kas pievienots 3. pielikumā:

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

☐	Ne man, ne kādam no maniem klientiem krājumos nav Izstrādājuma, uz kuru attiecas paziņojums	
	Nosaukums drukātiem burtiem:	Šeit ierakstiet izplatītāja nosaukumu drukātiem burtiem
	Paraksts:	Šeit uzlieciet izplatītāja parakstu
	Datums:	

Ir būtiski, ka jūsu organizācija izpilda šajā ODP norādītās darbības un apstiprina ODP saņemšanu.

Jūsu organizācijas atbilde ir mums nepieciešams pierādījums, lai uzraudzītu korektīvo darbību izpildi.

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

2. pielikums. Operatīvs drošuma paziņojums: veselības aprūpes organizācijas atbildes veidlapa

1. Informācija par operatīvo drošuma paziņojumu (ODP)	
ODP atsauces numurs	01-31-2022-001-FSCA
ODP datums	2022. gada 8. februāris
Ierīces nosaukums	LiquiBandFIX8® atvērtā tipa trūču tīkla fiksācijas ierīce
Izstrādājuma(-u) kods(-i)	FX002
Partijas numurs(-i)	Skatīt ODP

2. Apliecinājums par nosūtīšanu Sūtītājam Izplatītājam šeit būs jāievada sava kontaktinformācija, lai tā klienti varētu atbildēt tieši Izplatītājam.	
E-pasts	
Izplatītāja palīdzības tālrunis	
Pasta adrese	
Veselības aprūpes organizācijas atbildes veidlapas nosūtīšanas termiņš	Šī veidlapa jānosūta ne vēlāk kā 14 dienu laikā no šī ODP saņemšanas.

3. Veselības aprūpes organizācijas informācija	
Veselības aprūpes organizācijas nosaukums	
Organizācijas adrese	
Kontaktpersonas vārds	
Amata nosaukums	
Tālruņa numurs	
E-pasts*	

4. Veselības aprūpes organizācija (atzīmējiet visus atbilstošos)		
	Apstiprinu, ka saņēmu, izlasīju un sapratu ODP	Veselības aprūpes organizācija, kas aizpilda veidlapu
	Esmu pārbaudījis Izstrādājuma krājumus un nodalījis tos	Daudzums: Nodalīšanas datums: Veselības aprūpes organizācija ievada daudzumu un datumu
	Esmu iznīcinājis Izstrādājumus, uz kuriem attiecas paziņojums, – ievadiet iznīcināto Izstrādājumu skaitu un iznīcināšanas datumu	Lūdzu, nododiet Iznīcināšanas apliecinājumu, kas pievienots 3. pielikumā:

Nosaukums drukātiem burtiem:	

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

	Šeit ierakstiet veselības aprūpes organizācijas nosaukumu drukātiem burtiem
Paraksts:	Šeit uzlieciet veselības aprūpes organizācijas parakstu
Datums:	

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

3. pielikums – IZNĪCINĀŠANAS APLIECINĀJUMS

Attiecībā uz LiquiBandFIX8® atvērtā tipa trūču tīkla fiksācijas ierīci (REF FX002), uz ko attiecas FSCA [01-31-2022-001-FSCA], un attiecībā uz sniegto ODP es ar šo apstiprinu, ka atbilstoši norādītajam esmu iznīcinājis šādus priekšmetus šādā daudzumā:

Ierīces nosaukums	REF	Partijas numurs	Daudzums (katram)

Vārds: _____

Iestādes / uzņēmuma nosaukums: _____

Paraksts: _____

Datums: _____

Šī veidlapa **ne vēlāk kā 14 dienu laikā no šī ODP saņemšanas** jānodod Regulatory.Plymouth@admedsol.com.