



## Mesure corrective - Avis 10-01-2024-001-FSCA

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité

Date de publication : 11 octobre 2024

Produit concerné (le « Produit ») :

Nom du produit : **Tegaderm Alginate, Biatain Alginate**  
Code produit : *Voir ci-dessous*  
SRN : GB-MF-000009715

Très chère cliente, très cher client,

Advanced Medical Solutions Limited (« AMS ») a lancé un rappel volontaire pour les produits énumérés ci-dessus. Les lots concernés sont décrits en détail dans le tableau ci-dessous :

Nom du produit		Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
TEGADERM HI	<b>Tegaderm™ Alginate</b>	90112	70779V002	14-May-2029
BIATAIN STD ALGINATE	<b>Biatain® Alginate</b>	3710	W00069434	09-Feb-2027
BIATAIN STD ALGINATE	<b>Biatain® Alginate</b>	3710	W00070520	26-Apr-2027
BIATAIN STD ALGINATE	<b>Biatain® Alginate</b>	3710	W00068634	28-Nov-2026
BIATAIN STD ALGINATE	<b>Biatain® Alginate</b>	3715	W00068269	11-Nov-2026
BIATAIN STD ALGINATE	<b>Biatain® Alginate</b>	3715	W00070556	26-Apr-2027

### Description du problème du produit

AMS a découvert un défaut sur des poches de conditionnement primaire, où a été détectée l'absence de quelques petites zones de polyéthylène. Les défauts de ces poches pourraient compromettre la capacité du dispositif à maintenir une barrière stérile. En outre, des zones de polyéthylène brûlées ou craquelées ont été identifiées sur la face interne du conditionnement primaire. Les images de gauche et du centre (FIG 1 & FIG 2) ci-dessous présentent des exemples de brûlure du polyéthylène, tandis que l'image de droite (FIG 3) met en évidence la zone de perte de stérilité potentielle en raison de l'absence de polyéthylène, qui est visible grâce à la variation de couleur.



FIG 1



FIG 2



FIG 3



**Advanced Medical Solutions Ltd**

**Risque potentiel**

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

Dans la pire éventualité, un dispositif dont la stérilité est compromise porte un préjudice potentiel qui pourrait causer une infection grave chez le patient. Les marques de vernis brûlé sur la face intérieure de la poche sont aisément détectables par l'utilisateur final. Les surfaces de la poche qui contiennent des zones de vernis manquantes peuvent être rapidement détectées avec une orientation. Les zones où la phase d'application de polymère n'a pas complètement revêtu la surface peuvent être identifiées par la présence d'une finition mate, par opposition à la finition très brillante attendue. AMS a déterminé que tout Produit potentiellement concerné sur le marché présente un risque à faible probabilité pour la santé des patients. Jusqu'à présent, aucune réclamation ou aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec ce défaut.

### **Mesures requises concernant l'utilisation du Produit**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un stock de ce Produit et vous êtes donc concerné par la présente mesure.

Si un produit a déjà été utilisé sur des patients dans les trois derniers mois, ces patients doivent faire l'objet d'un contrôle des symptômes dans le cadre du suivi clinique de routine. Si vous découvrez qu'un patient souffre de symptômes liés à ce FSN, cela doit être signalé à AMS immédiatement.

Tous les distributeurs et les clients doivent assurer que le FSN est envoyé aux cliniciens traitants des établissements dans les 24 heures après réception de cet Avis.

Nous vous prions de bien vouloir lire le présent Avis de sécurité (Field Safety Notice « FSN ») attentivement et d'appliquer les mesures suivantes dans les 14 jours suivant la réception de cet Avis :

### **DISTRIBUTEURS / CENTRES DE LOGISTIQUE**

**(Toute organisation qui achète le Produit à AMS et le fournit à des utilisateurs finaux ou des sous-distributeurs)**

1. Inspectez immédiatement votre inventaire interne pour identifier le défaut de conditionnement susmentionné et placez en quarantaine tous les Produits concernés en attente d'une destruction sans danger.
2. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception du présent FSN, veuillez remplir le document joint « **ANNEXE 1 - FORMULAIRE POUR LES DISTRIBUTEURS / CENTRES DE LOGISTIQUE** » et le retourner à AMS par voie postale ou par e-mail aux adresses indiquées par le formulaire.
3. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception du présent FSN, veuillez remplir le document joint « **ANNEXE 3 - CERTIFICAT DE DESTRUCTION** » et le retourner à AMS par voie postale ou par e-mail aux adresses indiquées par le formulaire.
4. Veuillez distribuer immédiatement le présent FSN à tous les clients finaux/établissements de santé concernés, accompagné des documents joints « **ANNEXE 2 - FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT** » et « **ANNEXE 3 - CERTIFICAT DE DESTRUCTION** ». Veuillez conseiller à vos clients d'appliquer les mesures et recueillir leurs formulaires.
5. **UTILISATEURS FINAUX** – Veuillez vous assurer que le produit est inspecté sur le lieu des soins à la recherche du défaut de conditionnement susmentionné et que les mesures sont appliquées conformément au présent Avis.
6. Il n'est pas nécessaire de communiquer le FSN aux patients. Aucune mesure ne doit être prise à leur égard.
7. Le produit défectueux sera remplacé gratuitement à la réception du certificat de destruction (Annexe 3). Si cette solution n'est pas privilégiée, veuillez contacter les services client AMS.
8. Téléphone de contact du service client : +44 1606 545617  
E-mail : Customer.Support@admedsol.com

### **TOUS LES AUTRES CLIENTS**

**(Toute autre organisation qui achète le Produit à AMS pour une utilisation finale)**

1. Inspectez immédiatement votre inventaire interne pour identifier le défaut de conditionnement susmentionné et placez en quarantaine tous les Produits concernés en attente d'une destruction sans danger.
2. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception du présent FSN, veuillez remplir le document joint



## Advanced Medical Solutions Ltd

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

- « **ANNEXE 2 - FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT** » et le retourner à AMS par voie postale ou par e-mail aux adresses indiquées par le formulaire.
3. Dès que possible, et au plus tard 14 jours après réception du présent FSN, veuillez remplir le document joint « **ANNEXE 3 - CERTIFICAT DE DESTRUCTION** » et le retourner à AMS par voie postale ou par e-mail aux adresses indiquées par le formulaire.
  4. **UTILISATEURS FINAUX** – Veuillez vous assurer que le produit est inspecté sur le lieu des soins à la recherche du défaut de conditionnement susmentionné et que les mesures sont appliquées conformément au présent Avis.
  5. Il n'est pas nécessaire de communiquer le FSN aux patients. Aucune mesure ne doit être prise à leur égard.
  6. Le produit défectueux sera remplacé gratuitement à la réception du certificat de destruction (Annexe 3). Si cette solution n'est pas privilégiée, veuillez contacter les services client AMS.
  7. Téléphone de contact du service client : +44 1606 545617  
E-mail : Customer.Support@admedsol.com

### Contacts

Nous présentons nos sincères excuses pour tout désagrément causé par ce FSN ; la sécurité des patients et la conformité sont très importantes pour nous. En attendant, si vous avez d'autres questions relatives au présent FSN, veuillez contacter Customer.Support@admedsol.com.

Le ou la soussigné(e) confirme que ce FSN sera transmis aux autorités compétentes appropriées.

### Formulaires joints

Annexe 1. Field Safe Notice : FORMULAIRE DISTRIBUTEURS / CENTRES DE LOGISTIQUE

Annexe 2. Field Safe Notice : FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Annexe 3. CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Cordialement,

---

**James Bartlett**  
Directeur des affaires réglementaires et cliniques  
Pour le compte d'Advanced Medical Solutions Limited



**Appendix 1. Field Safety Notice: DISTRIBUTEUR / CENTRES LOGISTIQUES**

<b>1. Field Safety Notice (FSN) information :</b>	
Numéro de référence FSN	10-01-2024-001-FSCA
Date de la FSN	01 octobre 2024
Se reporter à la Field Safe Notice pour de plus amples informations sur les produits	

<b>2. Accusé de réception à retourner :</b>	
E-mail	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

<b>3. Distributeur/Importateur Details :</b>	
Société	
Adresse	
Contact	
Titre ou Fonction	
Téléphone	
E-mail	



## Advanced Medical Solutions Ltd

Registered in England 2666957 VAT No. GB 636 5551 27

4. Distributeurs/Importateurs (Cocher si applicable)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris la FSN.	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock de produits et mis en quarantaine les lots concernés.	Date de mise en Quarantaine :
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce produit.	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste de ces clients.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés.	Date de la communication:
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de la part de tous les clients identifiés.	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit le produit concerné - indiquer le nombre de produits détruits et la date de destruction.	Merci de fournir un certificate de destruction dans ce cas :
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de produits concernés en stock.	
Nom et Nom du Distributeur :		
Signature :		
Date :		

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.



<b>1. Informations sur le Field Safe Notice (FSN)</b>	
Numéro de référence FSN	10-01-2024-001-FSCA
Date FSN	01 octobre 2024
Se reporter au Field Safe Notice pour de plus amples informations sur les produits	

<b>2. Données client</b>	
Organisme de soins de santé	
Adresse de l'organisme	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

<b>3. Mesures prises par les clients au nom de l'organisme de soins de santé (Cocher tout ce qui s'applique)</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu le FSN, et avoir lu et compris son contenu	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock du Produit et placé en quarantaine l'inventaire concerné	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit le Produit concerné. Renseigner le nombre de produits détruits et la date de destruction	Veillez fournir un Certificat de destruction en utilisant le formulaire joint :
<input type="checkbox"/>	Je confirme que tout Produit non détruit a déjà été utilisé	
Nom en majuscules :		
Signature :		
Date :		



<b>4. Envoi de l'accusé de réception à l'expéditeur <i>Si vous n'êtes pas un client direct d'AMS, veuillez renvoyer ce formulaire à votre distributeur.</i></b>	
E-mail	
Ligne d'assistance client	
Adresse postale	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client	Ce formulaire doit être renvoyé au plus tard 14 jours après réception de ce FSN.

Il est important que votre organisme applique les mesures détaillées dans le FSN et confirme la bonne réception du FSN.

La réponse de votre organisme est la pièce justificative qui nous est nécessaire pour suivre l'avancement des mesures correctives.

