



Electromedical Products International, Inc.

Nujno varnostno obvestilo **Alpha Conducting Solution**

FSCA Ref: CAR 07-01-2019

31. julija 2019

Spoštovana stranka Alpha-Stim®,

s tem dopisom vas želimo obvestiti, da je Pharmaceutical Innovations, Inc. prostovoljno preklical svoj *ElectroMist Conductive Spray*, ki se proizvaja kot zasebna oznaka za Electromedical Products International, Inc. (EPI) pod trgovsko znamko *Alpha Conducting Solution*.

Ni poročil o tem, da bi zaradi napake proizvoda prišlo do resnih poškodb in/ali smrti.

Razlog za prostovoljni odpoklic:

ElectroMist / študija stabilnosti ACS ni izpolnila zahtev preizkusa antimikrobne učinkovitosti. Vzorci proizvoda niso izpolnili zahtev preizkusa USP <51> za kategorijo 2.

- **Pogostost neustreznosti odzivanja in pritožb:** Niso nam znane pritožbe ali poročila o vigilanci v zvezi s proizvodom.
- **Razsežnost napake:** Serije, izdelane od leta 2014 do 2018

Nevarnost za zdravje:

Proizvod morda nima sposobnosti učinkovitega nadzora nad okužbo prevodne raztopine skozi čas. Nezmožnost proizvodov, da preprečijo kontaminacijo, bi lahko povzročila poškodbe, ki med drugim vključujejo tudi naslednje: *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*

„**Kako ugotovimo, da prevodna raztopina morda ni bila uspešna.**“ Kontaminacija, če je navzoča, ne bo zlahka vidna s prostim očesom. Pomembno je, da predvidevamo, da je proizvod kontaminiran in sledimo smernicam za vrnitev in/ali odstranjevanje pri EPI.

Ukrepi, ki jih lahko uporabi stranka/uporabnik:

Preglejte svoj inventar, ali imate katero od prevodnih raztopin, navedenih v Prilogi 1, in

- 1) izolirajte te proizvode ter jih dajte v karanteno,
- 2) takoj prenehajte z uporabo;
- 3) obvestite morebitne končne uporabnike, stranke ali dodatne obrate v svoji organizaciji, naj prenehajo uporabljati in prodajati te proizvode ter naj jih dajo v karanteno, dokler ni določena in izvedena dokončna odstranitev.

Ko boste končali te ukrepe, vrnite priloženi obrazec *Odgovor stranke na obvestilo o varnosti (Field Safety Notice Customer Reply)* **Cindy Mercer**, koordinatorke za varnost pri podjetju EPI na naslov acs@epii.com.

- 4) EPI vam bo poslal potrdilo o prejemu obrazca *Odgovor stranke na obvestilo o varnosti* za vašo evidenco.
- 5) Vsem zahtevam za zamenjavo mora biti priložena fotografija dejanskega proizvoda, ki prikazuje številko serije, da boste prejeli nadomestek podobne raztopine.



Podatki o stiku: Cindy Mercer, koordinatorica za varnost
od ponedeljka do petka: od 8.30 do 15.30 po centralnem času.
Telefon: +855.477.0037 - E-pošta: acs@epii.com

Neželeni učinki ali težave s kakovostjo pri uporabi tega proizvoda se lahko sporočijo na Cindy Mercier, acs@epii.com, bodisi elektronsko ali z redno pošto.

Posredovanje tega varnostnega obvestila:

To obvestilo je treba posredovati vsem znotraj vaše organizacije ali katere koli organizacije, kjer so bile uporabljene potencialno prizadete naprave, ki jih to zadeva.

Spodaj podpisani potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.

S spoštovanjem,

Tracey B. Kirsch
Predsednica
Electromedical Products International, Inc

Številka proizvoda	Številka serije	Datum proizvodnje	Za uničenje	
			Enota	Škatla
ACS	081914 (15)	junij 2014		
	111715 (15)	oktober 2015		
	070116 (15)	julij 2016		
	020117 (15)	februar 2017		
	080117 (15)	avgust 2017		
	010118 (15)	januar 2018		
	041618 (15)	april 2018		
	041618 A (15)	april 2018		
	071618 (15)	julij 2018		
	102018 (15)	oktober 2018		
ACSR	032014 (25)	februar 2014		
	060515 (25)	maj 2015		
	101615 (25)	oktober 2015		
	011716 (25)	november 2015		
	080117 (25)	avgust 2017		
	010118 (25)	januar 2018		
	041618 (25)	april 2018		
	071618 (25)	julij 2018		
102018 (25)	oktober 2018			

Priloga: Obrazec za odgovor je treba nemudoma poslati nazaj:

Cindy Mercer, koordinatorici za varnost podjetja EPI na e-naslov acs@epii.com.

Obrazec za odgovor stranke glede varnostnega obvestila
**Obrazec za odgovor
stranke**

1. Podatki o varnostnem obvestilu (FSN)	
Referenčna številka FSN*	CAR 07-01-2019
Datum FSN*	31. julija 2019
Izdelek/ime naprave*	Prevodna raztopina Alpha
Oznaka/-e izdelka	1 ACSR 2 ACS
Serija/serijska/-e številka/-e Glejte spodnjo tabelo	

Izdelek	Model/velikost	Številka serije	Datum izdelave
Prevodna raztopina Alpha	ACS 15 ml	081914 (15)	Junij 2014
		111715 (15)	Oktober 2015
		070116 (15)	Julij 2016
		020117 (15)	Februar 2017
		080117 (15)	Avgust 2017
		010118 (15)	Januar 2018
		041618 (15)	April 2018
		041618 A (15)	April 2018
		071618 (15)	Julij 2018
	102018 (15)	Oktober 2018	
	ACSR 250 ml	032014 (25)	Februar 2014
		060515 (25)	Maj 2015
		101615 (25)	Oktober 2015
		011716 (25)	November 2015
		080117 (25)	Avgust 2017
		010118 (25)	Januar 2018
		041618 (25)	April 2018
		071618 (25)	Julij 2018
102018 (25)		Oktober 2018	



2. Podatki o stranki	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za dostavo, če je drugačen od	
Ime za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-naslov*	

3. Ukrepi za stranke, izvedeni v imenu zdravstvene organizacije			
<input type="checkbox"/>	Potrdujem, da sem prejel/-a varnostno obvestilo in prebral/-a ter razumel/-a njegovo	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo	
<input type="checkbox"/>	Izvedel/-la sem vsa dejanja, ki so zahtevana v	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo	
<input type="checkbox"/>	Vsi ustrezni uporabniki so bili obveščeni o informacijah in seznanjeni z	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo	
<input type="checkbox"/>	Vrnil/-a sem prizadete naprave – vnesite število vrnjenih naprav in datum zaključka.	Količina:	Serijska/serijska številka: Datum vračila (DD/MM/LL):
		Količina:	Serijska/serijska številka: Datum vračila (DD/MM/LL):
		Ni na voljo	Opombe:
<input type="checkbox"/>	Uničil/-a sem prizadete naprave – vnesite število uničenih naprav in datum zaključka.	Količina:	Serijska/serijska številka:
		Količina:	Serijska/serijska številka:
		Ni na voljo	Opombe:
<input type="checkbox"/>	Za vračilo/uničenje ni nobenih prizadetih naprav	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo	



<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi (opredelite):	
<input type="checkbox"/>	Nimam nobenih prizadetih naprav.	Stranka izpolni ali vpiše Ni na voljo
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, prosim, da stopite v stik z mano (npr. potrebujem zamenjavo)	Stranka vnese podatke za stik, če se razlikujejo od zgoraj zapisanih, in kratek opis težave
Ime s tiskanimi črkami*		Tukaj vnesite ime stranke s tiskanimi črkami
Podpis*		Podpis stranke tukaj
Datum*		

4. Potrditveno sporočilo pošiljatelju	
E-pošta	acs@epii.com
Telefonska linija za pomoč strankam	817-458-3293
Poštni naslov	2201 Garrett Morris Parkway, Mineral Wells, Texas
Spletni portal	www.Alpha-Stim.com
Rok za vrnitev obrazca za odgovor stranke *	9. septembra 2019

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, podrobno opisane v varnostnem obvestilu, in potrdi, da ste varnostno obvestilo prejeli.

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