

Nyon, 8. februarja 2024

ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU CAPA-2024-0001

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo **vašo takojšnjo pozornost**.

Spoštovana stranka,

s tem dopisom vas želimo seznaniti s pomembno zadevo glede naslednjih referenc, povezanih z vašo napravo AIRFLOW PROPHYLAXIS MASTER ali AIRFLOW One:

doza z VODO EG-121	rok uporabnosti 2026-04/2026-07/2026-10
doza NIGHT CLEANER	EG-120 rok uporabnosti 2026-07/2026-10
doza PIEZON	EG-111 rok uporabnosti 2026-04/2026-07

Obrazložitev težave

Naše evidence kažejo, da navedene serije doz niso bile izdelane v skladu z našimi standardi kakovosti. Posledično lahko pride do puščanja ali razbitja doze, kar lahko v najslabšem primeru povzroči telesne poškodbe. Ker želimo odpraviti nastalo situacijo, smo se odločili za odpoklic navedenih doz. Odpoklic je temeljnega pomena za ohranitev celovitosti vaše naprave AIRFLOW Prophylaxis Master ali AIRFLOW One.

Potrebni ukrepi

Takoj prenehajte z uporabo in svojemu distributerju vrnite doze z zgoraj navedenimi roki uporabnosti.

Popravljalni ukrepi družbe EMS

Družba E.M.S. je že sprejela potrebne popravljalne ukrepe v obliki izboljšanih korakov kontrole izdelave za zagotovitev zanesljivosti doze. Vse doze EMS so varne in se lahko uporabljajo brez omejitev.

Referenčna oseba za stik

Z vprašanji o popravljalnem ukrepu se obrnite na lokalnega zastopnika/distributerja EMS ali na naslov vigilancemailbox@ems-ch.com.

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulatorne organe.

Družba EMS postavlja varnost bolnikov in zadovoljstvo svojih strank na prvo mesto. Naša glavna cilja sta varnost bolnika in uporabnika ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti zaradi nastale situacije in se vam v naprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi E.M.S. čim prej in čim bolj učinkovito rešiti težavo.

Lep pozdrav,

T. Deblock
Vodja kakovosti

R. Vincent
Vodja upravljanja izdelkov – GBT