



Electromedical Products International, Inc.

Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse **Alpha Conducting Solution**

FSCA Ref: CAR 07-01-2019
31. juli 2019

Kære Alpha-Stim®-kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Pharmaceutical Innovations, Inc. frivilligt tilbagekalder deres *ElectroMist Conductive Spray*, der er fremstillet som et privat mærke for Electromedical Products International, Inc. (EPI) under vores mærkenavn *Alpha Conducting Solution*.

Der er ikke rapporteret alvorlige personskader og/eller dødsfald som følge af produktfejlen.

Årsagen til den frivillige tilbagekaldelse:

Under ACS-stabilitetsforsøg lykkedes det ikke *ElectroMist* at opfylde kravene i den antimikrobielle effektivitetstest. Produktprøver kunne ikke opfylde USP <51> kategori 2.

- **Hyppeghed af fejl og klager:** Vi er ikke vidende om nogen klager eller advarselsrapporter i forbindelse med produktet.
- **Omfanget af fejlen:** Partier fremstillet fra 2014 til og med 2018.

Sundhedsrisiko:

Produktet har muligvis ikke kapacitet til effektivt at kontrollere kontaminering af den ledende opløsning over tid. Produktets manglende forebyggelse af kontaminering kan medføre skader forbundet med, men ikke begrænset til, følgende: *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

“**Hvordan ser man, at den ledende opløsning kan svigte**”. Kontamineringen, hvis den er til stede, vil ikke være synlig med det blotte øje. Det er vigtigt, at du går ud fra, at produktet er kontamineret, og følger retningslinjerne for returnering og/eller bortskaffelse tilbage til EPI.

Handlinger, som kunden/brugeren skal udføre:

Vær venlig at undersøge din lagerbeholdning for de ledende opløsninger, der er opført i bilag 1, og:

- 1) Isolér disse produkter og opbevar dem i karantæne.
- 2) Stands øjeblikkeligt brugen;
- 3) Underret alle slutbrugere, kunder og andre afdelinger i din organisation om, at de skal afstå fra brugen og salget af disse produkter og opbevare dem i karantæne, indtil den endelige beslutning er taget og udført.

Når du har gennemført disse handlinger, skal du sende vedhæftede *Kundesvar på feltsikkerhedsmeddelelse* formular til **Cindy Mercer**, feltsikkerhedskoordinator for EPI på acs@epii.com.

- 4) EPI vil sende dig en bekræftelse for modtagelsen af formularen *Kundesvar på feltsikkerhedsmeddelelse* til dit arkiv.
- 5) Alle erstatningsanmodninger skal ledsages af et fotografi af det aktuelle produkt, der viser partinummer, så du kan få erstatning med tilsvarende opløsning.



Kontaktinformation: Cindy Mercer, feltsikkerheds koordinator

Mandag til fredag 8.30 til 15.30 CT.

Telefon: +855 477 0037

E-mail: acs@epii.com

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der er opstået ved brugen af dette produkt, kan rapporteres til Cindy Mercier, acs@epii.com, enten online eller via almindelig post.

Overførsel af denne feltsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videresendes til alle dem i din organisation, der bør være opmærksomme, eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet indberettet til de rette tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen

Tracey B. Kirsch

Præsident

Electromedical Products International, Inc

Produktnum mer	Partinummer	Fremstillingsdat o	Skal destrueres	
			Enhed	Kasse
ACS	081914 (15)	Juni 2014		
	111715 (15)	Oktober 2015		
	070116 (15)	Juli 2016		
	020117 (15)	Februar 2017		
	080117 (15)	August 2017		
	010118 (15)	Januar 2018		
	041618 (15)	April 2018		
	041618 A (15)	April 2018		
	071618 (15)	Juli 2018		
	102018 (15)	Oktober 2018		
ACSR	032014 (25)	Februar 2014		
	060515 (25)	Maj 2015		
	101615 (25)	Oktober 2015		
	011716 (25)	November 2015		
	080117 (25)	August 2017		
	010118 (25)	Januar 2018		
	041618 (25)	April 2018		
	071618 (25)	Juli 2018		
102018 (25)	Oktober 2018			

Vedhæftning: Svarblanket sendes øjeblikkeligt tilbage til:

Til **Cindy Mercer**, feltsikkerhedskoordinator for EPI på acs@epii.com.

**Kundens svarblanket for feltsikkerhedsmeddelelse****Kundens svarblanket**

1. Information om feltsikkerhedsmeddelelse (FSN)	
FSN referencenummer*	CAR 07-01-2019
FSN Dato*	31. juli 2019
Produkt-/enhedsnavn*	Alpha Ledende opløsninger
Produktkode(r)	1 ACSR 2 ACS
Lot-/serienummer (s) Se tabellen nedenfor	

Produkt	Model/størrelse	Lotnummer	Fremstillingsdato
Alpha Ledende opløsninger	ACS 15 ml	081914 (15)	Juni 2014
		111715 (15)	Oktober 2015
		070116 (15)	Juli 2016
		020117 (15)	Februar 2017
		080117 (15)	August 2017
		010118 (15)	Januar 2018
		041618 (15)	April 2018
		041618 A (15)	April 2018
		071618 (15)	Juli 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)	August 2017
		010118 (25)	Januar 2018
		041618 (25)	April 2018
		071618 (25)	Juli 2018
102018 (25)		Oktober 2018	



2. Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Navn på sundhedsorganisation*	
Firmaadresse*	
Afdeling/enhed	
Modtageradresse, hvis anderledes end ovenstående	
Kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Kundehandling foretaget på vegne af sundhedsorganisation			
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af feltsikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst	Kunden skal enten udfylde eller indtaste N/A	
<input type="checkbox"/>	Jeg udført alle handlinger påkrævet af FSN.	Kunden skal enten udfylde eller indtaste N/A	
<input type="checkbox"/>	Denne information og påkrævede handlinger er blevet oplyst til alle relevante brugere og	Kunden skal enten udfylde eller indtaste N/A	
<input type="checkbox"/>	Jeg har destrueret berørte enheder – indtast antal returnerede og dato for færdiggørelse.	Antal:	Lot-/serienummer: Dato returneret (DD/MM/AA):
		Antal:	Lot-/serienummer: Dato returneret (DD/MM/AA):
		N/A	Kommentarer:
<input type="checkbox"/>	Jeg har destrueret berørte enheder – indtast antal destruerede og dato for færdiggørelse.	Antal:	Lot-/serienummer:
		Antal	Lot-/serienummer:
		N/A	Kommentarer:
<input type="checkbox"/>	Ingen berørte enheder er tilgængelige for returnering/destruktion	Kunden skal enten udfylde eller indtaste N/A	



<input type="checkbox"/>	Anden handling (uddyb):	
<input type="checkbox"/>	Jeg har ingen berørte enheder.	Kunden skal enten udfylde eller indtaste N/A
<input type="checkbox"/>	Jeg har et spørgsmål, kontakt mig venligst (f.eks. behov for erstatning af produktet).	Kunden skal indtaste kontaktoplysninger, hvis de afviger fra ovenstående, og en kort beskrivelse af forespørgsel
Navn i blokbogstaver*		Kundenavn i blokbogstaver her
Underskrift*		Kunden skriver under her
Dato*		

4. Returner bekræftelsen til afsender	
E-mail	acs@epii.com
Kundesupport	817-458-3293
Postadresse	2201 Garrett Morris Parkway Mineral Wells Texas 76067
Webportal	www.Alpha-Stim.com
Deadline for returnering af kundens svarblanket*	9. September 2019

Obligatoriske felter er markeret med *

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN, og at du bekræfter, at du har modtaget FSN.

Din organisations svar er det bevis, vi behøver, for at overvåge udviklingen i de afhjælpende handlinger.