

3. 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.

- **Hyppighed 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) 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.
- 3) EPI vil sende dig en bekræftelse for modtagelsen af formularen *Kundesvar på feltsikkerhedsmeddelelse* til dit arkiv.
- 4) 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 **MediMark Europe**, enten online eller via almindelig post.

Med venlig hilsen

Tracey B. Kirsch

Præsident

Electromedical Products International, Inc

Produktnum mer	Partinum mer	Fremstillingsdato	Skal destrueres	
			Enhed	Kasse
ACS	081914	Juni 2014		
	111715	Oktober 2015		
	070116	Juli 2016		
	020117	Februar 2017		
	080117	August 2017		
	010118	Januar 2018		
	041618	April 2018		
	041618	April 2018		
	071618	Juli 2018		
	102018	Oktober 2018		
ACSR	032014	Februar 2014		
	060515	Maj 2015		
	101615	Oktober 2015		
	011716	November 2015		
	020117	Februar 2017		
	080117	August 2017		
	010118	Januar 2018		
	041618	April 2018		
	071618	Juli 2018		
	102018	Oktober 2018		