



Electromedical Products International, Inc.

## **Dringender Feldsicherheitshinweis (FSN)** **Alpha Conducting Solution**

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

Sehr geehrter Alpha-Stim® Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Pharmaceutical Innovations, Inc. freiwillig das *ElectroMist Conductive Spray* zurückruft, das als Eigenmarke für Electromedical Products International, Inc. (EPI) unter unserem Markennamen *Alpha Conducting Solution* hergestellt wurde.

Es liegen keine Berichte über schwere Verletzungen und/oder Todesfälle als Folge des Versagens des Produkts vor.

### **Grund für den freiwilligen Rückruf:**

In der *ElectroMist*-/ACS-Stabilitätsstudie konnten die Anforderungen für den antimikrobiellen Wirksamkeitstest nicht erfüllt werden. Die Produktproben haben die USP <51>, Kategorie 2 nicht erfüllt.

- **Häufigkeit des Versagens und Beschwerden:** Uns liegen keine Beschwerden oder Vigilanzmeldungen in Verbindung mit dem Produkt vor.
- **Ausmass des Fehlers:** Chargen, die von 2014 bis 2018 hergestellt wurden.

### **Uns liegen keine Beschwerden oder Vigilanzmeldungen in Verbindung mit dem Produkt vor.**

Das Produkt kann möglicherweise die Kontamination der leitfähigen Lösung im Laufe der Zeit nicht wirksam kontrollieren. Die Tatsache, dass das Produkt die Kontamination nicht verhindert, könnte zu Verletzungen führen, die u. a. mit Folgendem in Verbindung stehen: *Candida albicans*, *Aspergillus niger* *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

**«So erkennen Sie, dass die leitfähige Lösung möglicherweise nicht wirkt.»** Die Kontamination, sofern vorhanden, ist nicht gleich mit blossem Auge sichtbar. Es ist wichtig, dass Sie davon ausgehen, dass das Produkt kontaminiert ist, und die Anweisungen zur Rückgabe und/oder Entsorgung an EPI befolgen.

### **Massnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten:**

Bitte untersuchen Sie Ihren Bestand auf die in Anhang 1 aufgeführte leitfähige Lösung;

- 1) Isolieren Sie diese Produkte und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- 2) Nutzung sofort beenden;
- 3) Benachrichtigen Sie die Endanwender, Kunden oder zusätzlichen Einrichtungen innerhalb Ihrer Organisation darüber, die Verwendung und den Verkauf einzustellen und diese Produkte unter Quarantäne zu stellen, bis die endgültige Verwendung bestimmt und durchgeführt wurde.

Wenn Sie diese Massnahmen durchgeführt haben, senden Sie die beigefügte *Kundenantwort zur dringenden Sicherheitsmeldung* an **Cindy Mercer**, Field Safety Coordinator für EPI an [acs@epii.com](mailto:acs@epii.com).

- 4) EPI schickt Ihnen eine Empfangsbestätigung der *Kundenantwort zur dringenden Sicherheitsmeldung* für Ihre Unterlagen.



- 5) Um einen Ersatz einer ähnlichen Lösung zu erhalten, müssen alle Anträge auf Ersatz mit einem Foto des tatsächlichen Produkts mit Chargennummer eingehen.

Kontaktinformationen: **Cindy Mercer, Field SafetyCoordinator**  
 Montag bis Freitag, 8.00 Uhr bis 15.30 Uhr, Central Time.  
 Telefonnr.: +855.477.0037  
 E-Mail: [acs@epii.com](mailto:acs@epii.com)

Nebenwirkungen Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung mit diesem Produkt aufgetreten sind, können entweder online oder über ein normales E-Mail an Cindy Mercier, [acs@epii.com](mailto:acs@epii.com) berichtet werden.

**Weitergabe dieses Feldsicherheitshinweises**

Dieser Hinweis ist an alle Personen weiterzuleiten, die innerhalb Ihrer Organisation darüber Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an welche die potenziell betroffenen Geräte übergeben wurden.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die entsprechende Regulierungsbehörde von diesem Hinweis in Kenntnis gesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

Tracey B. Kirsch  
 President  
 Electromedical Products International, Inc

Produktnummer	Chargennummer	Herstellungsdatum	Zu vernichten	
			Einheit	Box
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)	Mai 2015		
	101615 (25)	Oktober 2016		
	011716 (25)	November 2015		
	080117 (25)	August 2017		
	010118 (25)	Januar 2018		
	041618 (25)	April 2018		
	071618 (25)	Juli 2018		
102018 (25)	Oktober 2018			

Anlage: Antwortformular, unverzüglich zurückzusenden an:

An **Cindy Mercer**, Field Safety Coordinator für EPI unter [acs@epii.com](mailto:acs@epii.com).



## Kundenantwortformular zum Feldsicherheitshinweis

### Kundenantwortformular

<b>1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN)</b>	
FSN-Referenznummer	CAR 07-01-2019
FSN Datum*	31. Juli 2019
Name des Produktes/Gerätes*	Alpha Conducting Solution
Produktcode(s)	1 ACSR 2 ACS
Chargen-/Seriennummer(n) Siehe nachfolgende Tabelle	

Produkt	Modell/Grösse	Losnummer	Herstellungsdatum
Alpha Conducting Solution	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)	Mai 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	



<b>2. Angaben zum Kunden</b>	
Kontonummer	
Name der Organisation im	
Adresse der Organisation	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

<b>3. Für die Organisation im Gesundheitswesen erfolgte Kundenmassnahme</b>			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Feldsicherheitshinweis erhalten, ihn gelesen	Durch den Kunden auszufüllen bzw. mit N/A (nicht zutreffend) zu markieren.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im FSN geforderten Massnahmen	Durch den Kunden auszufüllen bzw. mit N/A (nicht zutreffend) zu markieren.	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und die erforderlichen Massnahmen wurden allen relevanten Benutzern	Durch den Kunden auszufüllen bzw. mit N/A (nicht zutreffend) zu markieren.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgesandt – Anzahl der zurückgesandten Geräte und Rücksendedatum	Anzahl:	Los-/Seriennummer: Rücksendedatum (TT/MM/JJ)
		Anzahl:	Los-/Seriennummer: Rücksendedatum (TT/MM/JJ)
		N.Z.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet – Anzahl der Geräte und Vernichtungsdatum angeben.	Anzahl:	Los-/Seriennummer:
		Anzahl	Los-/Seriennummer:
		N.Z.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte vorhanden, die zurückzusenden/zu vernichten sind	Durch den Kunden auszufüllen bzw. mit N/A (nicht zutreffend) zu markieren.	



<input type="checkbox"/>	Andere Massnahme (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Durch den Kunden auszufüllen bzw. mit N/A (nicht zutreffend) zu markieren.
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Rückfrage – bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Produkt-Ersatzbedarf).	Angabe der Kontaktdaten des Ansprechpartners, falls abweichend vom oben angegebenen Ansprechpartner, und Kurzbeschreibung der Rückfrage
Name in Druckschrift*		Hier bitte Name des Kunden in Druckschrift
Unterschrift*		Hier bitte Unterschrift des Kunden
Datum*		

<b>4. Bestätigung an Absender zurücksenden</b>	
<b>E-Mail Adresse</b>	<b>acs@epii.com</b>
<b>Kunden-Hotline</b>	<b>817-458-3293</b>
Postadresse	2201 Garrett Morris Parkway Mineral Wells Texas 76067
Webportal	www.Alpha-Stim.com
<b>Kundenantwortformular zurücksenden bis spätestens</b>	<b>9. September 2019</b>

Pflichtfelder sind mit \* markiert

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Feldsicherheitshinweis (FSN) angegebenen Massnahmen durchführt und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation stellt für uns den benötigten Nachweis dar, um den Fortschritt der Korrekturmassnahmen zu überwachen.