



Electromedical Products International, Inc.

Avis urgent de sécurité sur le terrain **Alpha Conducting Solution**

FSCA Ref: CAR 07-01-2019
31 juillet 2019

Cher client Alpha-Stim®,

Le présente lettre a pour but de vous informer que Pharmaceutical Innovations, Inc. procède au rappel volontaire de son *vaporisateur à conduction ElectroMist*, fabriqué sous une marque de fabricant pour Electromedical Products International, Inc. (EPI) sous notre marque *Alpha Conducting Solution*.

Aucun cas de blessure grave ou de décès n'a été signalé à la suite de la défaillance du produit.

Motif du rappel volontaire :

L'étude de stabilité de *ElectroMist / ACS* n'a pas respecté les exigences du test de l'efficacité des agents antimicrobiens. Les échantillons de produits ne répondent pas à la norme USP <51> catégorie 2.

- **Fréquence des défaillances et des réclamations** : nous ne sommes pas au courant de plaintes ou de rapports de vigilance associés au produit.
- **Étendue de l'erreur** : lots fabriqués de 2014 à 2018.

Risque pour la santé :

Le produit peut ne pas permettre de contrôler de manière efficace la contamination de la solution conductrice au fil du temps. La défaillance du produit à empêcher la contamination pourrait entraîner des blessures associées aux éléments suivants, sans toutefois s'y limiter : *Candida albicans*, *Aspergillus niger* *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

« **Comment reconnaître une défaillance potentielle de la solution conductrice.** » La contamination, s'il y a lieu d'être, n'est pas facilement visible à l'œil nu. Il est important de supposer que le produit est contaminé et de suivre les instructions pour le retour vers EPI ou l'élimination.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Passez en revue votre inventaire à la recherche de l'une des solutions de conduction énumérées à la pièce jointe 1 et effectuez les tâches suivantes :

- 1) Isolez et mettez en quarantaine les produits en question.
- 2) Cessez immédiatement l'utilisation
- 3) Informez les utilisateurs finaux, les clients ou les autres usines de votre organisation de cesser l'utilisation et la vente et de mettre en quarantaine ces produits jusqu'à ce que l'élimination finale soit déterminée et effectuée.

Lorsque vous avez terminé ces opérations, renvoyez le formulaire *Field Safety Notice Customer Reply* (Réponse du client à la notification de sécurité sur le terrain) à **Cindy Mercer**, coordinatrice de la sécurité sur le terrain chez EPI à l'adresse acs@epii.com.



- 4) EPI vous enverra un accusé de réception du formulaire *Field Safety Notice Customer Reply* (Réponse du client à la notification de sécurité sur le terrain) pour vos dossiers.
- 5) Toutes les demandes de remplacement doivent être accompagnées d'une photo du produit réel, indiquant le numéro de lot, pour recevoir une solution de remplacement similaire.

Informations de contact : Cindy Mercer, coordinatrice de la sécurité sur le terrain
Du lundi au vendredi, de 8h30 à 15h30, heure du Centre.

Téléphone : +855.477.0037 - Adresse électronique : acs@epii.com

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à Cindy Mercier, acs@epii.com, en ligne ou par courrier postal.

Communication du présent Avis de sécurité sur le terrain:

Le présent avis doit être distribué à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou dans tous les établissements dans lesquels les appareils éventuellement concernés ont été transférés.

La personne soussignée confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Cordialement,,

Tracey B. Kirsch
Présidente
Electromedical Products International, Inc

Numéro du produit	Numéro du lot	Date de fabrication	À détruire	
			Unité	Boîte
ACS	081914 (15)	Juin 2014		
	111715 (15)	Octobre 2015		
	070116 (15)	Juillet 2016		
	020117 (15)	Février 2017		
	080117 (15)	Août 2017		
	010118 (15)	Janvier 2018		
	041618 (15)	Avril 2018		
	041618 A (15)	Avril 2018		
	071618 (15)	Juillet 2018		
	102018 (15)	Octobre 2018		
ACSR	032014 (25)	Février 2014		
	060515 (25)	Mai 2015		
	101615 (25)	Octobre 2015		
	011716 (25)	Novembre 2015		
	080117 (25)	Août 2017		
	010118 (25)	Janvier 2018		
	041618 (25)	Avril 2018		
	071618 (25)	Juillet 2018		
102018 (25)	Octobre 2018			

Pièce jointe: Formulaire de réponse à renvoyer immédiatement à:

Cindy Mercer, coordinatrice de la sécurité sur le terrain pour EPI à l'adresse acs@epii.com.



Formulaire de réponse client relatif à l'avis de sécurité sur le terrain

Formulaire de réponse client

1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	CAR 07-01-2019
Date du FSN*	31 juillet 2019
Nom du produit/de l'appareil*	Alpha Conducting Solution
Référence(s) produit	1 ACSR 2 ACS
Numéro(s) de lot/série Voir tableau ci-dessous	

Produit	Modèle/taille	Numéro du lot	Date de fabrication
Alpha Conducting Solution	ACS	081914 (15)	Juin 2014
		111715 (15)	Octobre 2015
		070116 (15)	Juillet 2016
		020117 (15)	Février 2017
		080117 (15)	Août 2017
		010118 (15)	Janvier 2018
		041618 (15)	Avril 2018
		041618 A (15)	Avril 2018
		071618 (15)	Juillet 2018
	102018 (15)	Octobre 2018	
	ACSR 250 ml	032014 (25)	Février 2014
		060515 (25)	Mai 2015
		101615 (25)	Octobre 2015
		011716 (25)	Novembre 2015
		080117 (25)	Août 2017
		010118 (25)	Janvier 2018
		041618 (25)	Avril 2018
		071618 (25)	Juillet 2018
102018 (25)		Octobre 2018	



2. Informations relatives au client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de l'adresse	
Nom de la personne-ressource*	
Fonction ou poste	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesure prise par le client pour le compte de l'établissement de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain, l'avoir lu et en avoir compris la teneur.	À remplir par le client ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures requises dans le cadre du FSN.	À remplir par le client ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs	À remplir par le client ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés - saisissez le nombre d'appareils renvoyés et la date d'exécution.	Qté:	Numéro de lot/série: Date de renvoi (JJ/MM/AA):
		Qté:	Numéro de lot/série: Date de renvoi (JJ/MM/AA):
		S.O.	Commentaires:
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés - saisissez le nombre d'appareils détruits et la date d'exécution.	Qté:	Numéro de lot/série:
		Qté:	Numéro de lot/série:
		S.O.	Commentaires:
<input type="checkbox"/>	Aucun des appareils concernés ne peut être renvoyé/détruit	À remplir par le client ou saisir S.O.	



<input type="checkbox"/>	Autres mesures (préciser):	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun des appareils concernés.	À remplir par le client ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de bien vouloir me contacter (e.g. nécessité d'obtenir un produit de remplacement).	Demander au client de saisir ses coordonnées si elles diffèrent de celles figurant ci-dessus et de fournir une brève description de la demande
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	acs@epii.com
Service d'assistance téléphonique	817-458-3293
Adresse postale	2201 Garrett Morris Parkway Mineral Wells Texas 76067
Portail Internet	www.Alpha-Stim.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*	3 Septembre 2019

Les champs obligatoires sont suivis d'un astérisque (*)

Il est important que votre établissement mette en œuvre les mesures stipulées dans le FSN et confirme avoir reçu ce dernier.

La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des mesures correctives.