



Electromedical Products International, Inc.

Avviso urgente per la sicurezza **Alpha Conducting Solution**

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

Gentile cliente Alpha-Stim®,

con la presente desideriamo informarla che Pharmaceutical Innovations, Inc. ha deciso, di propria iniziativa, di ritirare dal mercato il prodotto *ElectroMist Conductive Spray*, fabbricato come marchio privato per Electromedical Products International, Inc. (EPI) con la denominazione commerciale *Alpha Conducting Solution (ACS)*.

Non sono stati segnalati casi di lesioni gravi e/o decesso correlati alle carenze del prodotto.

Motivo del ritiro volontario del prodotto

Dallo studio sulla stabilità di ACS/*ElectroMist* è emerso che il prodotto non soddisfa i requisiti necessari per superare il test di efficacia antimicrobica. Alcuni campioni di prodotto non soddisfano i criteri USP <51> categoria 2.

- **Frequenza dei casi di inefficacia e reclami:** non siamo a conoscenza di eventuali reclami o relazioni in materia di vigilanza, associati al prodotto in questione.
- **Entità dell'errore:** lotti fabbricati dal 2014 fino alla fine del 2018.

Rischi per la salute

Il prodotto potrebbe non esercitare un controllo efficace della contaminazione della soluzione conduttiva nel tempo. Tale carenza potrebbe causare lesioni associate, in via esemplificativa, a quanto segue: *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

“Come riconoscere l'eventuale inefficacia della soluzione conduttiva”. La contaminazione, se presente, non è immediatamente visibile a occhio nudo. È importante presumere che il prodotto sia contaminato e seguire le istruzioni per la restituzione e/o lo smaltimento ad EPI.

Misure che il cliente/l'utilizzatore è tenuto ad adottare

Controllare se si è in possesso delle soluzioni conduttive indicate nell'allegato 1 e:

- 1) Isolare e mettere in quarantena i prodotti in questione.
- 2) Interrompere immediatamente l'uso;
- 3) Comunicare a eventuali utilizzatori finali, clienti o strutture aggiuntive all'interno dell'organizzazione di interrompere l'uso e la vendita di tali prodotti, intimandone la quarantena fino a quando ne sarà disposto ed effettuato lo smaltimento finale.

Una volta portate a termine le suddette misure, inviare il modulo *Field Safety Notice Customer Reply* a **Cindy Mercer**, Field Safety Coordinator di EPI all'indirizzo acs@epii.com.

- 4) EPI vi invierà una conferma di ricezione del modulo *Field Safety Notice Customer Reply*.
- 5) Ai fini della sostituzione con una soluzione analoga, tutte le richieste devono essere corredate di una fotografia del prodotto in questione in cui sia visibile il numero del lotto.



Dati di contatto: Cindy Mercer, Field Safety Coordinator
Da lunedì a venerdì, dalle 15:30 alle 22:30 (CET).
Telefono: +855.477.0037
E-mail: acs@epii.com

Eventuali effetti collaterali o problemi qualitativi correlati all'uso del prodotto in questione devono essere comunicati, mediante posta ordinaria o posta elettronica, a Cindy Mercier, acs@epii.com.

Trasmissione del presente Avviso per la sicurezza:

il presente avviso deve essere inoltrato a tutti i collaboratori dell'azienda o di altre società in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inoltrato alle autorità di regolamentazione competenti.

Cordiali saluti,

Tracey B. Kirsch
Presidente
Electromedical Products International, Inc.

Numero del prodotto	Numero del lotto	Data di fabbricazione	Da distruggere	
			Unità	Confezione
ACS	081914 (15)	Giugno 2014		
	111715 (15)	Ottobre 2015		
	070116 (15)	Luglio 2016		
	020117 (15)	Febbraio 2017		
	080117 (15)	Agosto 2017		
	010118 (15)	Gennaio 2018		
	041618 (15)	Aprile 2018		
	041618 A (15)	Aprile 2018		
	071618 (15)	Luglio 2018		
	102018 (15)	Ottobre 2018		
ACSR	032014	Febbraio 2014		
	060515	Maggio 2015		
	101615	Ottobre 2015		
	011716	Novembre 2015		
	080117	Agosto 2017		
	010118	Gennaio 2018		
	041618	Aprile 2018		
	071618	Luglio 2018		
	102018	Ottobre 2018		

Allegato: Modulo di risposta da inviare immediatamente a:

Cindy Mercer, Field Safety Coordinator presso EPI all'indirizzo acs@epii.com.



**Modulo di risposta all'avviso per la sicurezza
(Field Safety Notice Customer Reply Form)**

Modulo di risposta per i clienti

1. Informazioni sull'avviso per la sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero rif. FSN*	CAR 07-01-2019
Data FSN*	31 luglio 2019
Nome prodotto/dispositivo*	Alpha Conducting Solution
Codice/i prodotto	1 ACSR 2 ACS
Numero/i di lotto Vedere la tabella di seguito	

Prodotto	Modello/taglia	Numero del lotto	Data di fabbricazione
Alpha Conducting Solution	ACS 15 ml	081914 (15)	Giugno 2014
		111715 (15)	Ottobre 2015
		070116 (15)	Luglio 2016
		020117 (15)	Febbraio 2017
		080117 (15)	Agosto 2017
		010118 (15)	Gennaio 2018
		041618 (15)	Aprile 2018
		041618 A (15)	Aprile 2018
		071618 (15)	Luglio 2018
	102018 (15)	Ottobre 2018	
	ACSR 250 ml	032014 (25)	Febbraio 2014
		060515 (25)	Maggio 2015
		101615 (25)	Ottobre 2015
		011716 (25)	Novembre 2015
		080117 (25)	Agosto 2017
		010118 (25)	Gennaio 2018
		041618 (25)	Aprile 2018
		071618 (25)	Luglio 2018
102018 (25)		Ottobre 2018	

2. Dettagli cliente



Numero di conto	
Denominazione Azienda sanitaria*	
Indirizzo azienda*	
Dipartimento/unità	
Indirizzo di spedizione (se diverso da quello	
Persona di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente a nome dell'azienda sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso per la sicurezza nonché di averlo letto e di averne	Indicare chi ha compilato il modulo oppure riportare NA	
<input type="checkbox"/>	Ho portato a termine tutte le azioni richieste nell'Avviso.	Indicare chi ha compilato il modulo oppure riportare NA	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni sono state portate all'attenzione di tutti gli interessati e le azioni richieste sono	Indicare chi ha compilato il modulo oppure riportare NA	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - indicare il numero di dispositivi restituiti e la data corrispondente.	Qtà:	Numero di lotto/serie: Data restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Numero di lotto/serie: Data restituzione (GG/MM/AA):
		NA	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Ho provveduto a distruggere i dispositivi interessati - indicare il numero di dispositivi distrutti e la data	Qtà:	Numero di lotto/serie:
		Qtà:	Numero di lotto/serie:
		NA	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Non vi sono dispositivi interessati da restituire/distruggere	Indicare chi ha compilato il modulo oppure riportare NA	



<input type="checkbox"/>	Altre azioni (specificare):	
<input type="checkbox"/>	Non abbiamo alcun dispositivo interessato.	Indicare chi ha compilato il modulo oppure riportare NA
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, vi pregherei di contattarmi (ad es. richiesta di sostituzione del prodotto).	Inserire i dati di contatto del cliente, se diverso da quanto sopra, ed esporre brevemente la domanda
Nome in stampatello*		Nome del cliente in stampatello qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

4. Restituzione della conferma al mittente	
E-mail	acs@epii.com
Servizio assistenza clienti	817-458-3293
Recapito postale	2201 Garrett Morris Parkway Mineral Wells Texas 76067
Portale web	www.Alpha-Stim.com
Termine per la restituzione del modulo di risposta*	9 settembre 2019

I campi obbligatori sono indicati con un *

È importante che la sua azienda intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi la ricezione dello stesso.

La risposta da parte dell'azienda è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.