

Nyon, 8. Februar 2024

## **RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS**

### **SICHERHEITSMITTEILUNG CAPA-2024-0001**

Dieser Brief enthält wichtige Informationen, die **Ihre sofortige Aufmerksamkeit** erfordern.

Sehr geehrte Vertriebspartnerin, sehr geehrter Vertriebspartner,

Wir wenden uns an Sie, um Sie über eine wichtige Angelegenheit mit Bezug auf die folgenden Referenzen in Verbindung mit unserem AIRFLOW PROPHYLAXIS MASTER bzw. AIRFLOW One zu informieren:

|                              |               |                                                 |
|------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|
| <b>WATER-Flasche</b>         | <b>EG-121</b> | <b>Verfalldatum 2026-04 / 2026-07 / 2026-10</b> |
| <b>NIGHT CLEANER-Flasche</b> | <b>EG-120</b> | <b>Verfalldatum 2026-07 / 2026-10</b>           |
| <b>PIEZON-Flasche</b>        | <b>EG-111</b> | <b>Verfalldatum 2026-04 / 2026-07</b>           |

#### **Erklärung des Problems**

Unsere Unterlagen belegen, dass bestimmte Chargen mit Flaschen nicht im Einklang mit unseren hohen Qualitätsansprüchen gefertigt wurden. Dadurch können diese Flaschen u. U. auslaufen oder brechen und in einem ungünstigen Fall zu Verletzungen führen. Um dieser Situation abzuweichen, starten wir einen Rückruf dieser Flaschen. Dieser Rückruf ist zur Wahrung der Integrität des AIRFLOW Prophylaxis Master bzw. des AIRFLOW One unerlässlich.

#### **Erforderliche Maßnahme**

**Bitte senden Sie Ersatzflaschen (beziehen Sie sich dabei auf die Seriennummern / Chargennummern im Anhang) zusammen mit der angehängten Kundenkommunikation an die betroffenen Kunden.** Sobald alle Flaschen unter Ihrer Verantwortung ausgetauscht wurden, bestätigen Sie uns dies bitte mithilfe des angehängten Formulars, um die nächsten Schritte festzulegen (Entsorgung oder Rücksendung der Produkte).

#### **Von EMS ergriffene Abhilfemaßnahmen**

E.M.S. hat bereits alle erforderlichen Abhilfemaßnahmen getroffen, um die Zuverlässigkeit der Flaschen durch eine verbesserte Kontrolle der Fertigungsschritte sicherzustellen. Alle anderen Flaschen von EMS sind sicher und können ohne jede Einschränkung verwendet werden.

#### **Ansprechpartner und Kontaktperson**

Bei Fragen zu dieser Serviceaktion wenden Sie sich bitte an Ihren EMS-Kundendienst/Händler oder an **[vigilancemailbox@ems-ch.com](mailto:vigilancemailbox@ems-ch.com)**

Wir bestätigen hiermit, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden.

Für EMS hat die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit oberste Priorität. Unsere wichtigsten Ziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von Qualitätsprodukten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung von E.M.S. bei der schnellstmöglichen und effektiven Lösung dieses Problems.

Hochachtungsvoll,

T. Deblock  
Head of Quality

R. Vincent  
Head of Product Management - GBT



## Antwortformular für den Kunden

### **DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG** **Produktrückruf**

#### **EMS WATER- / NIGHT CLEANER- / PIEZON- und CLEANER- Flaschen**

Bitte in Verbindung mit der Sicherheitsmitteilung CAPA-2024-0001 lesen und zusammen mit dem ausgefüllten und unterschriebenen Formular so bald wie möglich bzw. **spätestens bis zum 15. April 2024** an [vigilancemailbox@ems-ch.com](mailto:vigilancemailbox@ems-ch.com) zurücksenden.

**Hiermit bestätige ich, dass diese Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden wurde, und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.**

*Zutreffendes nachstehend ankreuzen*

Wir haben die nachstehend angegebene Anzahl von Flaschen gesammelt und ersetzt

| Produktreferenz                | Anzahl der von EMS gesendeten betroffenen Flaschen | Anzahl der vom Vertriebshändler ersetzt Flaschen |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| WATER-Flasche - EG-121         |                                                    |                                                  |
| NIGHT CLEANER-Flasche - EG-120 |                                                    |                                                  |
| PIEZON-Flasche - EG-111        |                                                    |                                                  |

Kommentare (sofern vorhanden):

*Wenn nicht alle Flaschen zurückgesendet wurden, möchten wir Sie um eine Begründung bitten.*

Name des Trusts / der Organisation:

Name, Funktion und Unterschrift der Person, die das Formular ausgefüllt hat: