

Nyon, 8. Februar 2024

RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS

SICHERHEITSMITTEILUNG CAPA-2024-0001

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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:

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

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 stellen Sie die Verwendung dieser Flaschen mit sofortiger Wirkung ein und senden Sie alle Flaschen mit dem oben genannten Verfalldatum an Ihren Händler zurück.

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**

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