

Nyon, 8 février 2024

## **RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

### **Action Corrective de Sécurité CAPA-2024-0001**

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent **votre attention immédiate**.

Cher distributeur,

Nous vous contactons pour vous informer d'une question importante concernant les références suivantes liées à votre AIRFLOW PROPHYLAXIS MASTER ou AIRFLOW One :

|                                |               |                                                      |
|--------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|
| <b>Bouteille d'eau</b>         | <b>EG-121</b> | <b>date d'expiration 2026-04 / 2026-07 / 2026-10</b> |
| <b>NIGHT CLEANER Bouteille</b> | <b>EG-120</b> | <b>date d'expiration 2026-07 / 2026-10</b>           |
| <b>Bouteille PIEZON</b>        | <b>EG-111</b> | <b>date d'expiration 2026-04 / 2026-07</b>           |

#### **Explication de la question**

Nos dossiers indiquent que certains lots de bouteilles n'ont pas été fabriqués conformément à nos normes de qualité. Cela peut entraîner une fuite ou une rupture de la bouteille et, dans un cas défavorable, des blessures. Pour remédier à cette situation, procédons à un rappel de ces bouteilles. Ce rappel est essentiel pour préserver l'intégrité de votre AIRFLOW Prophylaxis Master ou AIRFLOW One

#### **Action requise**

**Envoyez les bouteilles de remplacement à vos clients concernés (voir les numéros de série / numéros de lot en annexe) à l'aide de la communication client ci-jointe.** Lorsque toutes les bouteilles sous votre responsabilité ont été échangées, veuillez-nous le confirmer à l'aide du formulaire ci-joint afin de définir les étapes suivantes (mise au rebut ou retour des produits).

#### **Mesures correctives prises par EMS**

E.M.S. a déjà pris les mesures correctives nécessaires pour garantir la fiabilité de la bouteille en améliorant les étapes de contrôle de la fabrication. Tous les autres flacons EMS sont sûrs et peuvent être utilisés sans aucune restriction.

#### **Contact Personne de référence**

Si vous avez des questions concernant cette action de terrain, veuillez contacter votre représentant/distributeur EMS local ou **[vigilancemailbox@ems-ch.com](mailto:vigilancemailbox@ems-ch.com)**.

Nous confirmons que les agences réglementaires appropriées ont été informées de ces actions.

EMS considère la sécurité des patients et la satisfaction des clients comme ses principales priorités. Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut causer et vous remercions d'avance d'aider E.M.S. à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

T. Deblock  
Responsable qualité

R. Vincent  
Product Manager - GBT



## Formulaire de réponse du client

### **URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SECURITE** **Rappel de produits**

#### **Bouteilles EMS WATER / NIGHT CLEANER / PIEZON et CLEANER**

Veuillez lire conjointement l'action corrective de sécurité CAPA-2024-0001 et renvoyer le formulaire complété et signé dès que possible ou **au plus tard le 15 avril 2024** à **vigilancemailbox@ems-ch.com**.

**Je confirme que cet avis a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme il se doit.**

*Cochez la case appropriée ci-dessous*

Nous avons remplacé et collecté le nombre suivant de bouteilles

| Référence du produit                | Nombre de bouteilles impactées envoyées par EMS | Nombre de bouteilles remplacées par le distributeur |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Bouteille d'eau - EG-121            |                                                 |                                                     |
| Bouteille de NIGHT CLEANER - EG-120 |                                                 |                                                     |
| Bouteille PIEZON - EG-111           |                                                 |                                                     |

Commentaires (le cas échéant) :

*Veuillez ajouter une justification si toutes les bouteilles n'ont pas été renvoyées.*

Nom du distributeur / de l'organisation :

Nom, titre et signature de la personne qui remplit le formulaire :