

## **RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO**

### **AVVISO DI SICUREZZA CAPA-2024-0001**

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono **l'attenzione immediata** di chi legge.

Gentile Cliente,

con la presente La informiamo in merito a una questione importante riguardante i seguenti prodotti associati al dispositivo AIRFLOW PROPHYLAXIS MASTER o AIRFLOW One:

<b>Flacone WATER</b>	<b>EG-121</b>	<b>data di scadenza 04-2026 / 07-2026 / 10-2026</b>
<b>Flacone NIGHT CLEANER</b>	<b>EG-120</b>	<b>data di scadenza 07-2026 / 10-2026</b>
<b>Flacone PIEZON</b>	<b>EG-111</b>	<b>data di scadenza 04-2026 / 07-2026</b>

#### **Spiegazione del problema**

Dai dati in nostro possesso emerge che i suddetti lotti di flaconi non sono stati prodotti secondo i nostri standard di qualità. Ciò potrebbe causare la fuoriuscita del contenuto o la rottura del flacone e, nel peggiore dei casi, provocare lesioni personali. Per ovviare a tale situazione, stiamo richiamando i flaconi in questione. Il presente richiamo è fondamentale ai fini di preservare l'integrità del proprio AIRFLOW Prophylaxis Master o AIRFLOW One

#### **Azione richiesta**

**Sospendere immediatamente l'utilizzo** dei flaconi riportanti le suddette date di scadenza e restituirli al proprio distributore.

#### **Azioni correttive da parte di EMS**

E.M.S. ha già intrapreso le azioni correttive necessarie a garantire l'affidabilità del flacone, migliorando le fasi di controllo della produzione. Tutti gli altri flaconi EMS sono sicuri e possono essere utilizzati senza alcuna restrizione.

#### **Referente da contattare**

In caso di domande in merito all'azione da adottare, La invitiamo a contattare il rappresentante/distributore EMS di zona o **[vigilancemailbox@ems-ch.com](mailto:vigilancemailbox@ems-ch.com)**

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

La sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti sono le massime priorità per noi di EMS. I nostri obiettivi primari sono la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché l'impegno a offrire prodotti di qualità. Ci scusiamo per il possibile disagio arrecato e La ringraziamo anticipatamente per la fattiva collaborazione al fine di risolvere questa problematica nel modo più rapido ed efficace possibile.

Distinti saluti,

T. Deblock  
Responsabile Qualità

R. Vincent  
Responsabile Gestione Prodotti - GBT