

RECOLHA DE DISPOSITIVO MÉDICO

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO CAPA-2024-0001

Esta carta contém informações importantes que requerem **a sua atenção imediata**.

Prezado Cliente,

Estamos a contactá-lo para o informar sobre um assunto importante relativo às seguintes referências relacionadas com o seu AIRFLOW PROPHYLAXIS MASTER ou AIRFLOW One:

Depósito WATER	EG-121	data de validade 04-2026 / 07-2026 / 10-2026
Depósito NIGHT CLEANER		EG-120 data de validade 07-2026 / 10-2026
Depósito PIEZON	EG-111	data de validade 04-2026 / 07-2026

Explicação do problema

Os nossos registos indicam que lotes identificados de depósitos não foram fabricados de acordo com os nossos padrões de qualidade. Tal poderá fazer com que o depósito possa ter fugas ou quebrar e, numa situação adversa, levar a lesões. Para resolver esta situação, vamos recolher estes depósitos. Esta recolha é essencial para preservar a integridade dos seus AIRFLOW Prophylaxis Master ou AIRFLOW One

Ação necessária

Cessar a utilização com efeito imediato e devolver ao seu distribuidor os depósitos com a data de validade acima mencionada.

Medidas corretivas da EMS

A E.M.S. já tomou as medidas corretivas necessárias para garantir a fiabilidade do depósito por meio de passos melhorados de controlo de fabrico. Todos os restantes depósitos EMS são seguros e podem ser utilizados sem qualquer restrição.

Contactar a pessoa de referência

Se tiver questões relativamente a esta Ação de campo, contacte o seu representante/distribuidor local da EMS ou contacte-nos através do e-mail vigilancemailbox@ems-ch.com

Confirmamos que as entidades regulamentares competentes foram informadas destas ações.

A EMS tem como principais prioridades a segurança dos pacientes e a satisfação do cliente. Os nossos principais objetivos são a segurança dos pacientes e dos utilizadores e fornecer-lhe produtos de qualidade. Lamentamos os inconvenientes que esta situação possa causar e agradecemos antecipadamente o seu auxílio prestado à E.M.S. na resolução desta questão com a maior rapidez e eficácia possíveis.

Atenciosamente,

T. Deblock

R. Vincent



Head of Quality

Head of Product Management - GBT