

RECOLHA DE DISPOSITIVO MÉDICO

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO CAPA-2024-0001

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

Prezado Distribuidor,

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

Enviar depósitos de substituição aos seus clientes afetados (consulte os números de série / números de lote no apêndice) com a comunicação de cliente em anexo. Quando tiverem sido trocados todos os depósitos sob a sua responsabilidade, confirme-o através do formulário em anexo para definir os passos seguintes (eliminar ou devolver os produtos).

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
Head of Quality

R. Vincent
Head of Product Management - GBT



Formulário de resposta do cliente

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO **Recolha de produto**

Depósitos WATER / NIGHT CLEANER / PIEZON e CLEANER da EMS

Leia em conjunto com a Notificação de segurança em campo CAPA-2024-0001 e devolva o formulário preenchido e assinado, o mais depressa possível ou **antes de 15 de abril de 2024** para vigilancemailbox@ems-ch.com

Confirmo que a presente notificação foi lida, compreendida e que todas as ações recomendadas foram implementadas, conforme solicitado.

Assinale a caixa apropriada abaixo

Substituímos e recolhemos o seguinte número de depósitos

| Referência do produto | Número de depósitos afetados enviados da EMS | Número de depósitos substituídos do distribuidor |
|---------------------------------|--|--|
| Depósito WATER - EG-121 | | |
| Depósito NIGHT CLEANER - EG-120 | | |
| Depósito PIEZON - EG-111 | | |

Comentários (caso existam):

Adicione uma justificação se não tiverem sido devolvidos todos os depósitos.

Nome da Fiduciária / Organização:

Nome, cargo e assinatura da pessoa que preencheu o formulário:

