

3. juuli 2019

Lugupeetud Alpha-Stim® klient,

Selle kirja eesmärgiks on Teid teavitada sellest, et Pharmaceutical Innovations, Inc. Kutsub vabatahtlikult tagasi oma toodet *ElectroMist Conductive Spray*, mida toodetakse ettevõttele Electromedical Products International, Inc. (EPI) oma kaubamärgi *Alpha Conducting Solution*alt.

Toote rike pole põhjustanud tõsiseid vigastusi ja/või surma.

Vabatahtliku tagasikutsumise põhjus:

ElectroMist/ACS stabiilsusuring ei vastanud antimikroobse mõju katse nõuetele. Toote näidised ei vastanud USP <51> kategooriale 2.

- **Rikete ja kaebuste sagedus:** me pole teadlikud ühestki tootega seotud kaebusest ega Vigilance Reportist.
- **Vea ulatus:** aastatel 2014-2018 toodetud partiid.

Oht tervisele:

Toode ei pruugi hallata juhtivat lahust aja möödudes piisavalt võimekalt. Toote suutmatus ennetada saatumist võib põhjustada vigastusi, mis on seotud, ent mitte ainult, järgnevaga: *Candida albicans*, *Aspergillus niger* *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

„**Kuidas tuvastada mittetoimivat juhtivat lahust.**“ Võimalikku saastet pole võimalik näha vaid silmadega. Tähtis on veenduda toote saastatuses ja järgida juhiseid, et tagastada ja või ära saata tagasi EPI-I.

Kliendi/kasutaja tegevused:

uurige, kas kaup sisaldab manuses 1 mainitud mistahes juhtivat lahust ja

- 1) eemaldage need tooted nind viige karantiini.
- 2) Teavitage kõiki lõpptarbijaid, kliente või muid ettevõttesiseseid asutusi, et nad enam ei tarbiks ega müüks neid tooteid ja viiks need karantiini kuni lõpliku kontrolli toimumine on tuvastatud.
Pärast neid tegevusi tagastage manustatud *kliendi vastus valdkonna ohusteatisele*EPI valdkonna ohutusjuhile Cindy Mercerile e-posti aadressil acs@epii.com.
- 3) EPI saadab *kliendi vastuse valdkonna ohusteatisele* kättesaamise kinnituse.
- 4) Kõik asendamispäringud peavad sisaldama pilti partiinumbriga algsest tootest, et saada sarnase lahuse asendust.

Kontaktinfo: Cindy Mercer, valdkonna ohutusjuht
Esmaspäevast reedeni 08.30–15.30, Kesk-aeg.
Telefon: +855.477.0037
E-posti aadress: acs@epii.com

Toote kasutamisel tekkinud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest võib teada anda **MediMark Europe**’ile, kas internetist või tavalise posti teel.

Lugupidamisega,

Tracey B. Kirsch
Juhatuse esimees
Electromedical Products International, Inc

Tootenumber	Partiinumber	Tootmiskuupäev	Kuulub hävitamisele	
			Ühik	Karp
ACS	081914	Juuni, 2014		
	111715	Oktoober, 2015		
	070116	Juuli, 2016		
	020117	Veebruar, 2017		
	080117	August, 2017		
	010118	Jaanuar, 2018		
	041618	Aprill, 2018		
	041618	Aprill, 2018		
	071618	Juuli, 2018		
	102018	Oktoober, 2018		
ACSR	032014	Veebruar, 2014		
	060515	Mai, 2015		
	101615	Oktoober, 2015		
	011716	November, 2015		
	020117	Veebruar, 2017		
	080117	August, 2017		
	010118	Jaanuar, 2018		
	041618	Aprill, 2018		
	071618	Juuli, 2018		
102018	Oktoober, 2018			