

Antonela Šimunović

From: Christine TERRIER <c.terrier@medimark-europe.com>
Sent: 7. kolovoza 2019. 17:02
To: MedPro
Cc: 'Gail Sauers'; acs@epii.com; 'Tracey Kirsch'; c.terrier@medimark-europe.com; info@medimark-europe.com
Subject: 2019-08-07 - HALMED 530-09/19-15/214 - FSN in Croatian-HR
Attachments: EPI Customer ACS FSCA notice 31 July 2019-English.docx; EPI Customer ACS FSCA notice 31-7-2019-hr-HR.docx; Epii ACS_ACSR CROATIA.xlsx

Categories: Sigurnosno-korektivne

Your Reference : HALMED 530-09/19-15/214
Our Reference :
Manufacturer : Electromedical Products International, Inc (Mineral Wells, Texas, USA)
Device: Alpha Conducting Solution (ASC – ASCR (Refill of 250-ml bottle)
Internal reference : CAR 07-01-2019

Dear Mrs. Iva Ujević, MPharm.
Dear Madam, Dear Sir,

Acting as European Authorized Representative for Electromedical Products International, we are glad to be able to (re) send you today :

- The FSN totally translated in Croatian ; (attached : the FSN in English) ;
- The list of devices shipped to Croatia (5)

We remain at your disposal for any other/further information you may need from us, and hope to be able to come back until September 09, 2019, with our Final Report including reconciliation data for this FSCA.

Yours sincerely,
Christine Terrier

Christine TERRIER
Quality Affairs & Finance Manager,
MEDIMARK EUROPE Sarl
11 rue Emile Zola - BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2, France
P : +33 (0)4 76 86 43 22
F: + 33 (0)4 76 17 19 82
c.terrier@medimark-europe.com

REPUBLIKA HRVATSKA
381 - AGENCIJA ZA LIJEKOVE I
MEDICINSKE PROIZVODE

Primljeno:	7.8.2019. 11:49:27	
Klasifikacijska oznaka	Org. jed.	
530-09/19-15/214	13-07	
Urudžbeni broj:	Pril.	Vrij.
11-19-03	1	0





Electromedical Products International, Inc.

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu **Alpha Conducting Solution**

FSCA Ref: CAR 07-01-2019
31. srpnja 2019.

Poštovani kupče uređaja Alpha-Stim®,

Svrha je ovoga pisma obavijestiti vas da poduzeće Pharmaceutical Innovations, Inc. dobrovoljno povlači proizvod *ElectroMist Conductive Spray* koji se proizvodi kao privatna marka za poduzeće Electromedical Products International, Inc. (EPI) pod imenom našeg brenda *Alpha Conducting Solution*.

Nisu prijavljeni slučajevi teških ozljeda i/ili smrtni slučajevi zbog neučinkovitosti proizvoda.

Razlog za dobrovoljno povlačenje:

Pri ispitivanju stabilnosti proizvoda *ElectroMist / ACS* nije udovoljeno uvjetima za test antimikrobne učinkovitosti. Uzorci proizvoda nisu udovoljili USP-u <51> kategoriji 2.

- **Učestalost neučinkovitosti i pritužbi:** Nemamo saznanja ni o kakvoj pritužbi ili izvješću o nadzoru glede proizvoda.
- **Raspon pogreške:** Serije proizvedene od 2014. do 2018.

Rizik za zdravlje:

Proizvod možda nema sposobnost učinkovite kontrole kontaminacije vodljive otopine tijekom vremena. Nemogućnost proizvoda da spriječi kontaminaciju mogla bi prouzročiti ozljede povezane, ali ne i ograničene na sljedeće; *Candida albicans*, *Aspergillus niger* *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

„Kako prepoznati da vodljiva otopina možda neće biti učinkovita.” Ako bude kontaminacije, neće biti lako vidljiva golim okom. Važno je pretpostaviti da je proizvod kontaminiran i pridržavati se uputa za povrat i/ili zbrinjavanje u poduzeću EPI.

Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik:

Pregledajte imate li u zalihama bilo koju od vodljivih otopina navedenih u Prilogu 1 i;

- 1) izolirajte te proizvode i stavite ih u karantenu,
- 2) Odmah prekinite uporabu;
- 3) obavijestite sve krajnje korisnike, kupce ili dodatne objekte u svojoj organizaciji da prekinu s upotrebom i prodajom i stave te proizvode u karantenu dok se ne utvrdi i ne izvede završno zbrinjavanje.

Kada dovršite te radnje, vratite priloženi obrazac *Odgovor kupca na obavijest o terenskoj sigurnosti* gospođi Cindy Mercer, koordinatorici terenske sigurnosti za EPI na adresu acs@epii.com.

- 4) EPI će vam poslati potvrdu primitka obrasca *Odgovora kupca na obavijest o terenskoj sigurnosti* za vlastitu evidenciju.
- 5) Svi zahtjevi za zamjenu moraju biti popraćeni fotografijom stvarnog proizvoda, na kojoj je prikazan broj serije, da biste dobili zamjensku sličnu otopinu.



Informacije za kontakt: Cindy Mercer, koordinatorica terenske sigurnosti

ponedjeljak – petak, 15:30 – 22:30, srednjoeuropsko vrijeme.

Telefon: +1 8554770037

E-pošta: acs@epii.com

Nuspojave ili probleme s kvalitetom koje iskusite pri upotrebi ovoga proizvoda možete prijaviti poduzeću Cindy Mercier, acs@epii.com putem interneta ili poštom.

Prenošenje ove obavijesti o sigurnosti na terenu:

Ova se obavijest mora proslijediti svim zaposlenicima unutar vaše organizacije na koje se ova obavijest odnosi kao i bilo kojoj organizaciji u kojoj su moguće zaraženi uređaji preneseni.

Potpisnik potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Srdačan pozdrav,

Tracey B. Kirsch

Predsjednica

Electromedical Products International, Inc

Broj proizvoda	Broj serije	Datum proizvodnje	Uništiti	
			Jedinica	Kutija
ACS	081914 (15)	lipanj 2014.		
	111715 (15)	listopad 2015.		
	070116 (15)	srpanj 2016.		
	020117 (15)	veljača 2017.		
	080117 (15)	kolovoz 2017.		
	010118 (15)	siječanj 2018.		
	041618 (15)	travanj 2018.		
	041618 A (15)	travanj 2018.		
	071618 (15)	srpanj 2018.		
	102018 (15)	listopad 2018.		
ACSR	032014 (25)	veljača 2014.		
	060515 (25)	svibanj 2015.		
	101615 (25)	listopad 2015.		
	011716 (25)	studenj 2015.		
	080117 (25)	kolovoz 2017.		
	010118 (25)	siječanj 2018.		
	041618 (25)	travanj 2018.		
	071618 (25)	srpanj 2018.		
	102018 (25)	listopad 2018.		

Prilog: Obrazac za odgovor treba se odmah poslati natrag primatelju:

Primatelj: Cindy Mercer, koordinatorica za sigurnost na terenu za EPI, na adresu elektroničke pošte: acs@epii.com.

Obrazac za slanje odgovora na obavijest o sigurnosti na terenu
Obrazac za slanje odgovora namijenjen klijentu

1. Informacije o obavijesti o sigurnosti na terenu (OST)	
Referentni broj OST-a*	CAR 1. srpnja 2019. g.
Datum OST-a*	31. srpnja 2019.
Proizvod/naziv uređaja*	Tekućina Alpha za provođenje
Kôd/ovi proizvoda	1 ACSR 2 ACS
Lot/serijski broj/evi Pogledajte tablicu u nastavku	

Proizvod	Model/veličina	Broj serije	Datum proizvodnje
Alpha Tekućina za provođenje	ACS 15 ml	081914 (15)	lipanj 2014. g.
		111715 (15)	listopad 2015. g.
		070116 (15)	srpanj 2016. g.
		020117 (15)	veljača 2017. g.
		080117 (15)	kolovoz 2017. g.
		010118 (15)	siječanj 2018. g.
		041618 (15)	travanj 2018. g.
		041618 A (15)	travanj 2018. g.
		071618 (15)	srpanj 2018. g.
	102018 (15)	listopad 2018. g.	
	ACSR 250 ml	032014 (25)	veljača 2014. g.
		060515 (25)	svibanj 2015. g.
		101615 (25)	listopad 2015. g.
		011716 (25)	studenj 2015. g.
		080117 (25)	kolovoz 2017. g.
		010118 (25)	siječanj 2018. g.
		041618 (25)	travanj 2018. g.
		071618 (25)	srpanj 2018. g.
102018 (25)		listopad 2018. g.	



2. Pojediniosti o klijentu	
Broj računa	
Naziv zdravstvene ustanove*	
Adresa organizacije*	
Odjel/jedinica	
Adresa za dostavu ako se razlikuje od prethodno navedene	
Ime kontakta*	
Oslovljavanje ili položaj	
Telefonski broj*	
Adresa elektroničke pošte*	

3. Radnje klijenta koje je poduzela zdravstvena organizacija				
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak obavijesti o sigurnosti na terenu i pročitao/la sam i razumio/jela sam njezin sadržaj.	Klijent treba popuniti ili napisati Nije primjenljivo		
<input type="checkbox"/>	Obavio sam sve radnje koje se zahtijevaju OST-om.	Klijent treba popuniti ili napisati Nije primjenljivo		
<input type="checkbox"/>	Informacije su i potrebne radnje primijenjene te su ustupljeni svim dotičnim korisnicima.	Klijent treba popuniti ili napisati Nije primjenljivo		
<input type="checkbox"/>	Vratio/la sam zaražene uređaje – upisati broj vraćenih uređaja i datum obavljenog vraćanja.	Količina:	Lot/serijski broj:	Datum vraćanja (DD. MM. GGGG):
		Količina:	Lot/serijski broj:	Datum vraćanja (DD. MM. GGGG):
		Nije primjenljivo	Komentari:	
<input type="checkbox"/>	Uništio/la sam sve zaražene uređaje – upišite broj uništenih uređaja i datum obavljenog uništavanja.	Količina:	Lot/serijski broj:	
		Količina	Lot/serijski broj:	
		Nije primjenljivo	Komentari:	
<input type="checkbox"/>	Nijedan zaraženi uređaj nije dostupan za vraćanje/uništavanje	Klijent treba popuniti ili napisati Nije primjenljivo		



<input type="checkbox"/>	Druge radnje (odrediti):	
<input type="checkbox"/>	Nemam nijedan zaraženi uređaj.	Klijent treba popuniti ili napisati Nije primjenljivo
<input type="checkbox"/>	Imam pitanje pa mi se stoga obratite (npr. potrebna je zamjena proizvoda).	Klijent mora upisati pojedinosti za obraćanje ako se razlikuju od prethodno navedenih i kratki opis pitanja
	Ime pisanim slovima*	Ovdje se piše klijentovo ime pisanim slovima
	Potpis*	Ovdje ide klijentov potpis
	Datum*	

4. Vрати potvrdu o primitku pošiljatelju

Adresa elektroničke pošte	acs@epii.com
Telefonska služba za pomoć korisnicima	817-458-3293
Pošanska adresa	2201 Garrett Morris Parkway Mineral Wells Texas 76067
Mrežni portal	www.Alpha-Stim.com
Rok za vraćanje obrasca za slanje odgovora koji je namijenjen klijentu*	9. rujna 2019. godine

Polja označena * obavezna su

Važno je da vaša organizacija poduzima radnje navedene u OST-u i da potvrdite da ste primili OST.

Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz da trebamo nadzirati napredak korektivnih radnji.