

TERUGROEPEN VAN MEDISCH HULPMIDDEL

VEILIGHEIDSMEDEDELING CAPA-2024-0001

Deze brief bevat belangrijke informatie die **uw onmiddellijke aandacht vereist**.

Geachte klant,

Wij willen u informeren over een belangrijke kwestie met betrekking tot de volgende referenties die gekoppeld zijn aan uw AIRFLOW PROPHYLAXIS MASTER of AIRFLOW One:

WATER-fles	EG-121	vervaldatum 2026-04 / 2026-07 / 2026-10
NIGHT CLEANER-fles	EG-120	vervaldatum 2026-07 / 2026-10
PIEZON-fles	EG-111	vervaldatum 2026-04 / 2026-07

Uitleg van het probleem

Uit onze gegevens blijkt dat bepaalde partijen flessen niet volgens onze kwaliteitsnormen zijn geproduceerd. Hierdoor kan de fles gaan lekken of breken, wat in een ongunstig geval tot verwondingen kan leiden. Om deze situatie te verhelpen, roepen we deze flessen terug. Deze terugroepactie is essentieel om de integriteit van uw AIRFLOW Prophylaxis Master of AIRFLOW One te behouden.

Vereiste actie

Stop onmiddellijk met het gebruik en stuur de flessen met de bovengenoemde vervaldatum terug naar uw distributeur.

Corrigerende maatregelen door EMS

E.M.S. heeft al de nodige corrigerende maatregelen genomen om de betrouwbaarheid van de fles te garanderen met verbeterde stappen in de productiecontrole. Alle andere EMS-flessen zijn veilig en kunnen zonder enige beperking worden gebruikt.

Contactpersoon

Als u vragen hebt over deze veldactie, neem dan contact op met uw lokale EMS-vertegenwoordiger/distributeur of vigilancemailbox@ems-ch.com

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties.

EMS beschouwt patiëntveiligheid en klanttevredenheid als onze topprioriteiten. Onze belangrijkste doelstellingen zijn de veiligheid van patiënten en gebruikers en het leveren van kwaliteitsproducten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan E.M.S. om deze zaak zo snel en effectief mogelijk op te lossen.

Hoogachtend,

