



## PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

18 czerwca 2013 r.

**Dot.: Innovacon Kolektor śliny wieloliniowego, wyposażonego w pokrętło przełączające urządzenia przesiewowego do oznaczania wielu substancji odurzających**

Szanowny Kliencie!

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa, dotyczą kolektora śliny Innovacon, Inc, stanowiącego akcesorium wieloliniowego, wyposażonego w pokrętło przełączające urządzenia przesiewowego do oznaczania wielu substancji odurzających. W przypadku niektórych partii, gąbka z uchwytu kolektora śliny może się od niego odłączyć, jeszcze przed pobraniem próbki śliny lub w trakcie tej czynności. W przypadku odłączenia się gąbki w trakcie pobierania próbki, dawca może przypadkowo połknąć gąbkę, co grozi zadławieniem. Przeprowadzona analiza wykazała, że gąbka może się odłączyć w przypadku około 5% kolektorów śliny z partii, których dotyczy to powiadomienie.

Do tej pory nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących połknięcia gąbki lub zadławienia się nią podczas użytkowania kolektora.

### **Kontrola poprawności działania kolektora śliny:**

**Przed rozpoczęciem korzystania z kolektorów śliny pochodzących z partii wymienionych poniżej, należy delikatnie pociągnąć zawiniętą w osłonę gąbkę, by upewnić się, że jest mocno przymocowana do uchwytu. W przypadku odłączenia się gąbki od uchwytu, należy natychmiast wyrzucić kolektor śliny. Można także skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Innovacon, aby otrzymać produkt zamienny.**

**W załączonych tabelach podano produkty oraz numery partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie.**

### **DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ UŻYTKOWNIK**

- Natychmiast zacząć stosować opisany powyżej proces kontroli, polegający na delikatnym pociągnięciu za gąbkę przed użyciem kolektora śliny.
- Wyrzucić wszystkie kolektory śliny, których gąbki odłączyły się od uchwytu, po delikatnym pociągnięciu.
- Skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Innovacon, jeśli wolą Państwo otrzymać produkt zamienny, zamiast przeprowadzania kontroli opisanej powyżej.
- Wypełnić i przesłać FAKSEM w ciągu 10 dni załączony formularz weryfikacyjny, aby potwierdzić odbiór niniejszego zawiadomienia. (Formularz należy przesłać nawet wówczas, jeśli nie posiadają już Państwo żadnych produktów, których dotyczą te informacje. Będzie to stanowić potwierdzenie odbioru tego powiadomienia).
- Przekazać kopię niniejszych pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, wszystkim

**Innovacon, Inc.**

**9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • USA • Tel.: +1 877 441 7440 • Faks: +858 695 7100**



użytkownikom omawianych tu produktów.

Uwaga: O niniejszym działaniu korekcyjnym dotyczącym bezpieczeństwa produktu, powiadomiono właściwe krajowe organy nadzorujące. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt na adres:

Innovacon, Inc.  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121  
U.S.A.  
Tel.: +1 877 308 8289  
FAKS: +1 858 805 8457  
E-mail: [InnovaconComplaints@alere.com](mailto:InnovaconComplaints@alere.com)

W Niemczech, należy kontaktować się z przedstawicielem na terenie Europy:

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany  
Tel.: +49 511 6262 8630  
Faks: +49 511 6262 8633

Z poważaniem,

Keith McLain  
Wiceprezes ds. kontroli jakości i zgodności z przepisami  
Innovacon, Inc.

**Innovacon, Inc.**

**9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • USA • Tel.: +1 877 441 7440 • Faks: +858 695 7100**



**Załączniki: Tabele produktów, których dotyczy to powiadomienie**

**Tabela I. Innovacon Wieloliniowe, wyposażone w pokrętko przełączające urządzenie przesiewowe do oznaczania wielu substancji odurzających, nr kat. DSF-765-011 (nr kat. firmy Alere: 4508589004)**

<b>Nr partii zestawu</b>	<b>Nr partii kolektora śliny</b>
DOA3030706	B130101
DOA3040066	B130101

**Innovacon, Inc.**

**9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • USA • Tel.: +1 877 441 7440 • Faks: +858 695 7100**

## FORMULARZ WERYFIKACYJNY

Należy wypełnić niniejszy formularz oraz ODESŁAĆ GO FAKSEM do obsługi technicznej na numer 1-858-805-8457.

**Innovacon Kolektor śliny wieloliniowego, wyposażonego w pokrętko przełączające urządzenia przesiewowego do oznaczania wielu substancji odurzających**

1. Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie niniejszych pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa **Innovacon kolektora śliny do wieloliniowego, wyposażonego w pokrętko przełączające urządzenia przesiewowego do oznaczania wielu substancji odurzających**, opublikowanych przez firmę Innovacon, Inc. w dn. 18 czerwca 2013 r.
2. Potwierdzam że sprawdzone zostały wszystkie miejsca, w których opisany produkt mógł się znajdować.
3. **NALEŻY ZAZNACZYĆ WSZYSTKIE TWIERDZENIA, KTÓRE MAJĄ ZASTOSOWANIE W DANYM PRZYPADKU, A NASTĘPNIE PODPISAC NINIEJSZY FORMULARZ** oraz **przesłać go FAKSEM** na numer 1-858-805-8457.

- Nie posiadamy żadnych produktów, których dotyczy opisywany problem.
- Produkt został przesłany do innej placówki, której przekazana została także kopia niniejszych pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa.
- Posiadamy dany produkt. Potwierdzamy przeczytanie i zrozumienie instrukcji zawartych w pilnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

Podpis*:	Stanowisko*:
Imię i nazwisko*:	Data*:
Telefon*:	Adres e-mail:
Organizacja*:	Adres*:

Niniejszy formularz należy wypełnić oraz odesłać w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania powiadomienia

\* Oznacza pole **OBOWIĄZKOWE**

Innovacon, Inc.

9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • USA • Tel.: +1 877 441 7440 • Faks: +858 695 7100