

Białystok, 26.06.2013

Notatka bezpieczeństwa dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

Do wiadomości wszystkich zainteresowanych

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numery partii
NarkoDiag Mult Twist	0310	DOA3010280 (w ilości 1000 sztuk) DOA2120464 (w ilości 500 sztuk)

Przyczyny podjęcia działań interwencyjnych:

W dniu 25.06.2013 r firma Diagnosis S.A stwierdziła możliwość wystąpienia wady produkcyjnej w gąbeczce służącej do pobierania próbki śliny w testach NarkoDiag Multi Twist z partii produkcyjnej: DOA3010280 i DOA2120464.

Jeżeli gąbeczka wypadnie z próbnika podczas pobierania próbki śliny, istnieje możliwość nieumyślnego połknięcia jej przez użytkownika, co może spowodować ryzyko zadławienia. Problem ten może dotyczyć około 5% próbników z gąbeczką z podanych powyżej numerów partii produkcyjnej. Do dnia 25.06.2013 r nie odnotowaliśmy żadnych zgłoszeń incydentów połknięcia czy zadławienia.

Zalecenia dotyczące działań zapobiegawczych:

Działania korygujące jakie podejmie firma Diagnosis S.A.:

- przygotowano notatkę doradczą dla pacjenta (wzór notatki w załączeniu), która będzie dołączana do testów NarkoDiag Multi Twist o numerze partii produkcyjnej DOA3010280 w ilości 278 sztuk, pozostałych na stanach magazynowych firmy Diagnosis

- w przypadku testów NarkoDiag Multi Twist o numerach partii: DOA3010280 i DOA2120464, które zostały już zakupione przez klientów (firma Diagnosis S.A monitoruje miejsca sprzedaży testów) przedstawiciele farmaceutyczni dotrą w bardzo krótkim czasie z informacją o zaistniałym problemie. Notatka doradcza zostanie włożona do każdego opakowania będącego na stanie u klienta, przedstawiciele zademonstrują również personelowi aptek jak użytkownicy powinni sprawdzać próbnik z gąbeczką w celu uniknięcia zagrożenia połknięcia czy zadławienia. Notatka doradcza zostanie przekazana wszystkim klientom, do których trafiły potencjalnie wadliwe wyroby.

W sytuacji stwierdzenia wady próbnika z gąbeczką – użytkownicy powinni kontaktować się z bezpłatną infolinią Diagnosis pod nr. tel : 800 70 30 11 (od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 -16.00) w celu wymiany produktu wolnego od wad.

Z poważaniem,

Załącznik
Notatka doradcza dla pacjenta

CZŁONEK ZARZĄDU

Andrzej Andrzejewski
Andrzej Andrzejewski

PROKURENT

Marta Gornia
Marta Gornia

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy KRS, Nr KRS 0000431765, Kapitał zakładowy: 603000 PLN

Diagnosis S.A.

ul. Sienkiewicza 82, 15-005 Białystok
tel./fax +48 (85) 73 24 622
NIP: 542-27-65-590

Dział zamówień:

tel./fax +48 (85) 65 39 474

NOTATKA DORADCZA

Dotyczy testów NarkoDiag Multi Twist o numerach partii produkcyjnej: DOA3010280 i DOA2120464.

Firma Diagnosis S.A. informuje, iż w przypadku stosowania testów NarkoDiag Multi Twist o podanych numerach partii produkcyjnej z próbnika do pobierania próbki śliny może wypadać gąbeczka.

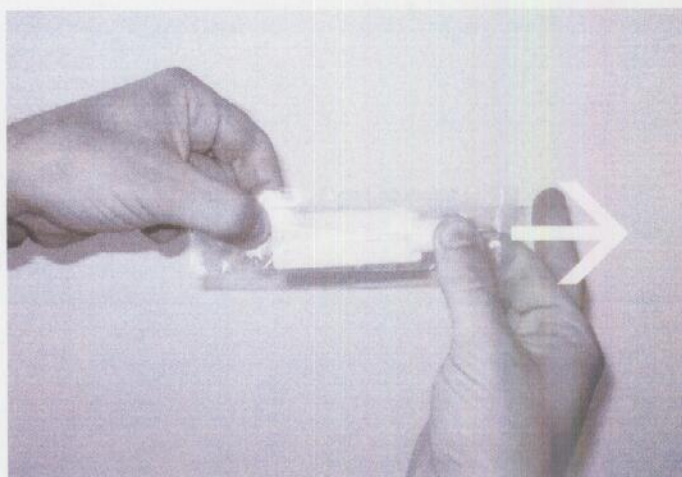
Jeżeli gąbeczka wypadnie podczas pobierania próbki śliny istnieje możliwość nieumyślnego połknięcia jej przez użytkownika, co może spowodować ryzyko zadławienia. Problem ten może dotyczyć około 5% próbników z podanych powyżej numerów partii.

W celu zapewnienia ochrony przed takim zdarzeniem należy zastosować się do poniższych wskazówek:

1. Wyjąć próbnik z gąbeczką z opakowania zbiorczego. **Nie rozrywać i nie wyjmować próbnika z folii.**
2. Trzymając za uchwyt próbnika pociągnąć gąbeczkę.
3. W przypadku stwierdzenia wady (gąbeczka odpada od próbnika) **nie należy stosować produktu.** W takiej sytuacji prosimy o kontakt z bezpłatną infolinią Diagnosis S.A. 800 70 30 11 w celu uzgodnienia wymiany produktu na nowy.
4. W przypadku stwierdzenia braku wady (gąbeczka pozostaje na próbniku) - produkt może być użyty zgodnie z instrukcją użycia.

Firma Diagnosis S.A. przeprasza za wszelkie niedogodności.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt 800 70 30 11 (poniedziałek-piątek, w godz. 8-16.)



Diagnosis[®]



Diagnosis S.A.
ul. Sienkiewicza 82, 15-005 Białystok
Bezpłatna infolinia 800 70 30 11
www.diagnosis.pl