

## Notatka bezpieczeństwa

**Nazwa wyrobu medycznego: Gardlox Express Junior**

**Wytwórca: S-lab Sp. z o.o., ul. Kielczowska 2, 55-095 Mirków**

**Identyfikator FSCA: Gardlox Express Junior 20/04/15**

**Rodzaj FSCA: rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu**

---

Data: 20.04.2015 r.

### **DO WIADOMOŚCI:**

#### **Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

Gardlox Express Junior, spray do gardła dla dzieci – wyrób medyczny,

Numery serii: 161113, 451113, 471113, 471115, 491215.

#### **Opis problemu:**

W dniu 08.02.2015r. wytwórca dostał zgłoszenie o wadliwym działaniu aplikatora w wyrobie medycznym Gradlox Express Junior, spray do gardła dla dzieci, nr serii 471115, data ważności 11.2015. Podczas użycia wyrobu, pod wpływem ciśnienia powstałego w czasie rozpylania, z dyszy dozującej płyn wypadł końcowy element rozpylający płyn.

Wytwórca podjął niezbędne działania, w tym czynności sprawdzające, celem ustalenia przyczyny wadliwego działania produktu. Poza zgłoszonym przypadkiem, wytwórca nie zidentyfikował przypadków wadliwego działania aplikatorów w wyrobie medycznym Gardlox Express Junior. Wytwórca ustalił, że problem łączenia elementów dyszy dozującej płyn ma charakter jednostkowy. Mając jednak na uwadze dobro użytkowników wytwórca zaleca zachowanie szczególnej ostrożności podczas aplikacji wyrobu gdyż odłączony element dyszy dozującej może zostać połknięty lub może stać się przyczyną zadławienia.

### **Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

Wytwórca poinformuje wszystkie podmioty, z którymi współpracuje w zakresie dystrybucji i sprzedaży wyrobu medycznego Gardlox Express Junior, spray do gardła dla dzieci, o ewentualnej możliwości wadliwego działania aplikatora.

Mając na uwadze dobro pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych produkowanych przez firmę S-lab Sp. z o.o., wytwórca zaleca, aby użytkownicy oraz potencjalni nabywcy preparatu Gardlox Express Junior o numerach serii 161113, 451113, 471113, 471115, 491215, zachowali szczególną ostrożność podczas pierwszej i kolejnych aplikacji wyrobu. Wytwórca zaleca sprawdzenie szczelności połączeń elementów aplikatora przed każdorazowym użyciem wyrobu poprzez rozpylenie preparatu w powietrzu.

### **Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

### **Osoba do kontaktu:**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych wyjaśnień, prosimy o kontakt:

S-lab Sp. z o.o.

ul. Kielczowska 2

55-095 Mirków

Tel. 71 3305080, 534350957

e-mail: [biuro@s-lab.pl](mailto:biuro@s-lab.pl)

Dziękujemy za współpracę w powyższym zakresie i przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące powstać na skutek zaistniałych okoliczności. Jednocześnie zapewniamy, iż dążeniem firmy S-lab Sp. z o.o. od wielu lat jest oferowanie produktów najwyższej jakości, spełniających obowiązujące standardy oraz oczekiwania pacjentów. Wierzymy, że uda nam się bezzwłocznie wyjaśnić zaistniałe nieprawidłowości, a zastosowane środki naprawcze i zapobiegawcze pozwolą osiągnąć pożądany efekt.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Jarosław Sadłek', is written over the printed name.

Prezes Zarządu

Jarosław Sadłek