



URGENTNÍ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Věc: Nesprávné použití produktů Innovacon, SureStep a Instalert Drug
Příbalový leták výrobku - Francouzská jazyková verze

Datum: 12. prosince 2012

Vážení zákazníci,

Účelem tohoto dopisu je informace, že společnost Innovacon, Inc. zahajuje provozní bezpečnostní opatření pro následující výrobky:

- Všechny produkty Innovacon, SureStep a Instalert One Step Drug Screen Test Strips (DXX-1x1) s francouzskými pokyny k použití
- Všechny produkty Innovacon, SureStep a Instalert One Step Drug Screen Test Cassettes (DXX-1x2) s francouzskými pokyny k použití

Podle našich záznamů jste obdrželi jednu nebo více souprav společnosti Innovacon pod značkami Innovacon, SureStep a/nebo Instalert.

Vyšlo najevo, že francouzský příbalový leták obsahuje nesprávné pokyny k použití. V níže uvedené části jsou opravy interpretací výsledků. Žádáme vás, abyste vzali níže uvedené opravy v úvahu při provádění testů:

SPRÁVNĚ	NESPRÁVNĚ
POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat positif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.	POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat néгатif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

Vzhledem k posouzení zdravotního rizika nesprávného označení bylo stanoveno, že chyba v označení (francouzština) může vést ke zvýšené frekvenci výskytu falešně negativních interpretací výsledků. Nový příbalový leták s opravami je k tomuto upozornění připojen. Pokud jsou vaše dříve hlášené výsledky sporné, doporučujeme je konzultovat s Vaším místním klinickým specialistou nebo lékařem.

V souvislosti s tímto opatřením byly uvědomeny všechny národní notifikované osoby.

POTŘEBNÁ OPATŘENÍ ZÁKAZNÍKA

- Vyplňte přiložený Ověřovací formulář a odešlete jej faxem do 10 dnů jako potvrzení, že jste obdrželi toto oznámení.
- Ověřte, zda všichni uživatelé obdrželi kopii Urgentního provozního bezpečnostního opatření

Innovacon, Inc.

9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • USA • T +1 877 441 7440 • F +858.695.7100



POTŘEBNÁ OPATŘENÍ DISTRIBUTORA

- Vyplňte přiložený Ověřovací formulář a odešlete jej faxem do 10 dnů jako potvrzení, že jste obdrželi toto oznámení.
- Ověřte, zda všichni uživatelé obdrželi kopii Urgentního provozního bezpečnostního opatření
- Účinnost komunikace ověřte pomocí vyplnění Ověřovacího formuláře.
- Jakmile obdržíte Ověřovací formuláře od svých zákazníků, informujte společnost Innovacon, Inc., že oznámení vašim zákazníkům je dokončeno.

Máte-li jakékoli otázky ohledně informací v tomto oznámení, kontaktujte společnost:

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
U.S.A.
Tel.: +1 877 441 7440
FAX: +1 858 695 7100
E-mail: InnovaconComplaints@alere.com

V Německu kontaktujte vašeho evropského zástupce

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

S pozdravem,

Gregory Cerra
manažer pro regulační záležitosti
Innovacon, Inc.