

Informační dopis ohledně výrobku

Dotčené výrobky:

Jednotlivé balení mikrokyvet HemoCue Hb 201

Číslo výrobku: 111715, 111717, 111722, 111723, 116101

Rozsah výrobních čísel: 1208655 – 1304738

Identifikátor: 2013-07-29_Hb_201

**Informace ohledně možného vadného obalového materiálu u jednotlivého balení
mikrokyvet**

HemoCue si nedávno povšimlo problému souvisejícího s výrobou, který ovlivnil některý z obalového materiálu jednotlivého balení mikrokyvet Hb 201 s výrobním číslem uvedeným výše.

Zasažený obalový materiál by potenciálně mohl vést k tomu, že mikrokyvety nepracují jak mají v důsledku nechránění proti vlhkosti. Hlavní příčina problému byla identifikovaná a problém byl ve výrobním procesu napraven.

Výskyt dotčených mikrokyvet s vymezenými výrobními čísly je nízký. Dotčené mikrokyvety Hb 201 se buďto nenaplní nebo částečně naplní vzduchovými bublinami. Podle pokynů k použití (viz návod k použití a příbalový leták) se má dutina mikrokyvety zcela naplnit a mikrokyvety se vzduchovými bublinami v optickém oku musí být zlikvidovány. Pokud postupujete podle pokynů k použití, průběh měření není ovlivněn a pro pacienty nevzniká žádné bezpečnostní riziko.

Pokyny pro opatření, která se mají provést

1. Pokud se mikrokyveta naplní jak má, tj. zcela a bez vzduchových bublin, bude fungovat jak má a může se použít jako obvykle.
2. Pokud se mikrokyveta zcela nenaplní nebo se během plnění vytvoří vzduchové bubliny, musí být mikrokyveta zlikvidována jak je popsáno v návodu na použití
3. Pokud jsou zjištěné dotčené mikrokyvety, musí být nahlášené běžným reklamačním způsobem

Předání informačního dopisu

Toto upozornění je potřeba předat všem, kteří by měli být informováni, ve vaší organizaci. Prosím podepište Ověřovací formulář a vraťte ho do HemoCue AB.

Omlouváme se za vzniklé potíže. Pokud máte nějaké dotazy, prosím zašlete e-mail vašemu zástupci nebo na cuvettes@hemocue.se.

Ověřovací formulář k informacím o výrobku

Identifikátor: 2013-07-29_Hb_201

Tímto potvrzujeme, že jsme přečetli a rozumíme informacím v tomto produktovém informačním dopise ohledně vadného obalového materiálu.

Potvrzujeme, že toto upozornění bylo předáno všem, kteří by měli být informováni, v naší organizaci.

Datum:.....

Podpis:.....

Jméno hůlkovým písmem:.....

Organizace:.....

Úplná adresa:

Prosím podepište a vraťte do:

Váš místní zástupce

CHEIRÓN a.s.

Blatenská 1073/27a, 326 00 Plzeň

Tel: 377 590 411, Fax: 377 590 435

nebo

e-mail: cuvettes@hemocue.se

nebo

fax: +46 77 570 02 12

