

Ängelholm, 12. července 2011

K rukám obsluhy systémů HemoCue Glucose 201 RT a Glucose 201 DM RT

Urgentní bezpečnostní oznámení

Dotčené produkty: systémy HemoCue Glucose 201 RT a Glucose 201 DM RT

Identifikátor: 2011-07-12

Typ akce: Nápravné opatření v souvislosti s bezpečnostním oznámením

Informace týkající se snížení provozní teploty ze 30 na 27°C

Během vyšetřování stížnosti bylo zjištěno, že je zde riziko získání nepřesných vyšších výsledků při provozních teplotách nad 27°C. Ve vzácných případech toto může vést ke klinickému riziku.

Pro zajištění přesných laboratorních hodnot v místech péče se HemoCue rozhodlo ponížít provozní teplotu ze 30 na 27°C.

Nová provozní teplota bude 15-27°C.

Skladovací teplota pro mikrokivety

U skladovací teploty není žádná změna. Mikrokivety by měly být skladovány při 0-30°C.

Aktualizovaný provozní manuál

Pro systémy HemoCue Glucose 201 RT prosím vyměňte původní operační manuál za upravený manuál, který je přiložen.

Pro systémy HemoCue Glucose 201 DM RT Vám bude aktualizovaný operační manuál zaslán na začátku září 2011.

Předání bezpečnostního oznámení

Toto oznámení musí být postoupeno všem těm, kteří potřebují být o této informaci oznámeni. Prosím podepište Ověřovací formulář bezpečnostního oznámení uvedený níže a vraťte do HemoCue AB.

Níže podepsaní potvrzují, že příslušný regulační úřad bude informován.

Omlouváme se za způsobené nepříjemnosti. Pokud byste měli otázky týkající se tohoto bezpečnostního oznámení, prosím pošlete e-mail na info@hemocue.se.

S pozdravem
HEMOCUE AB

Agneta Tufvesson Alm
Produktový manažer Glucose

Charlotte Wiktorsson
Management kvality a jakosti

Ověřovací formulář bezpečnostního oznámení**Identifikátor: 2011-07-12**

Tímto potvrzuji, že jsem četl a rozumím informaci obsažené v tomto bezpečnostním oznámení, které se týká provozní teploty (15-27°C) pro systémy HemoCue Glucose 201 RT a Glucose 201 DM RT.

- ☐ Jsem uživatel HemoCue Glucose 201 RT a potvrzuji, že provozní manuál byl vyměněn.
- ☐ Jsem uživatel Glucose 201 DM RT.

Datum:.....

Podpis:.....

Jméno hůlkovým písmem:.....

Celá adresa:

Prosím vraťte na:e-mail: info@hemocue.se nebo fax: +46 77 570 02 12