

K rukám obsluze systému HemoCue Glucose 201+ se softwarovou verzí 106 nebo nižší

Urgentní bezpečnostní oznámení

Ovlivněné výrobky: analyzátory HemoCue Glucose 201+ se softwarovou verzí 106 nebo nižší

Identifikátor: 2011-10-14

Typ akce: nápravné opatření

Poznámka: Toto oznámení navazuje na Informační dopis k výrobku poslaný v srpnu/září 2011 ohledně stejné záležitosti. Ty z vás, kteří jste již odpovídali, prosíme o opětovné potvrzení s použitím jedné z možností uvedených níže.

Díky dodatečně přijaté informaci, společnost HemoCue AB by se ráda ujistila, že předchozí informace byla adresována ve vaší společnosti a že jste si vědomi možnosti zpožděné léčby inzulinem v nejhorších případech. Pravděpodobnost, že se toto stane, je velmi malá.

Popis problému

V ojedinělých případech, pokud není dodržen návod k použití, mohou analyzátory se softwarovou verzí 106 nebo nižší zobrazovat 0,0 mmol/L (nebo 0 mg/dL) i přesto, že koncentrace glukózy ve vzorku je vysoká. Jedinou situací, kdy se toto může projevit, je když vzorek s extrémně vysokou koncentrací glukózy (generující HHH na displeji) je měřen přímo poté, co proběhlo měření s prázdným držákem kyvet.

Tento případ se poprvé zaznamenal v roce 2006 a na základě toho byl rozeslán informační dopis všem uživatelům. Možnost výskytu této chyby byl úplně eliminován se softwarovou verzí 107 a novějšími verzemi.

Pokud jsou analyzátory HemoCue Glucose 201+ provozovány tak, jak je popsáno v instrukcích pro použití, není výskyt tohoto jevu možný. Přesto HemoCue by se rádo ujistilo, že jste správně informováni o možném výskytu nulových měření, aby se předešlo jakýmkoliv mylným výkladům. Pokud je naměřena nulová hodnota, analyzátor by se měl vypnout a znovu zapnout, a měření by se mělo zopakovat tak, jak je popsáno v provozním manuálu.

Akce, které musí být učiněny uživateli ovlivněných analyzátorů HemoCue Glucose 201+:

- zajistěte přidání přiloženého Technického dopisu k Provoznímu manuálu pro analyzátory HemoCue Glucose 201+ se softwarovou verzí 106 nebo nižší.
- Potvrďte HemoCue AB do 15. prosince 2011, že jste četli a rozumíte informaci v tomto oznámení, a že jste přidali Technický dopis k Provoznímu manuálu, viz Potvrzení bezpečnostního oznámení na další straně.

Pokud by korekce nebyla Vaší společností posouzena jako akceptovatelná, HemoCue může zajistit upgrade analyzátoru na softwarovou verzi, kde toto bylo opraveno. Tento požadavek na upgrade by měl být zaznamenán na formuláři na následující straně.

Jak zjistit softwarovou verzi analyzátoru

Zda má Váš analyzátor softwarovou verzi 106 nebo nižší, řiďte se kroky níže:

1. Zapněte analyzátor. Úvodní obrazovka ukazuje všechny symboly a znaky, které mohou být zobrazeny.
2. Po 2-3 sekundách je krátce zobrazeno číslo se 3 znaky. Toto číslo je softwarová verze analyzátoru.

Pokud Váš analyzátor ukazuje číslo 106 nebo nižší na displayi, analyzátor má softwarovou verzi, kde by dodatek měl být zahrnut do Provozního manuálu.

Postoupení tohoto Bezpečnostního oznámení

Toto oznámení musí být předáno všem těm, kteří potřebují být o tomto vyrozumění v rámci Vaší organizace.

Níže podepsaní potvrzují, že příslušný regulační úřad byl informován.

Omlouváme se za způsobené nepříjemnosti.

Pokud byste měli otázky týkající se tohoto bezpečnostní oznámení, prosím kontaktujte nás na glucose@hemocue.se.

S pozdravem
HEMOCUE AB

Agneta Tufvesson Alm
Produktový manažer Glucose

Charlotte Wiktorsson
Management kvality a jakosti

Prosím využijte jednu ze dvou možností níže, která Vám bude nejlépe vyhovovat, pro Vaše potvrzení do 15. prosince 2011.

1. Online potvrzení

Prosím použijte následující webový odkaz pro Vaše potvrzení:

www.glucose.hemocue.se

(alternatively: <http://www.esmaker.net/nx2/s.aspx?id=9b4dc035729f>)

2. Potvrzení faxem nebo e-mailem

Prosím podepište viz níže a vraťte:

faxem: +46 77 570 02 12

nebo

e-mailem: glucose@hemocue.se

Potvrzovací formulář Bezpečnostního oznámení

Identifikátor: 2011-10-14

Tímto potvrzují, že jsem četl a rozumím informaci v tomto Bezpečnostním oznámení, a že jsem vložil Technický dopis do Provozního manuálu a upozornil jsem všechny uživatele.

Prosím označte jednu z možností níže.

Nepřeji si upgradovat analyzátor(y).

Přeji si upgradovat následující analyzátor(y):

Výrobní číslo(a).....

Datum:.....

Podpis:.....

Jméno hůlkovým písmem:.....

Úplná adresa:.....