

Nápravné opatření

Výrobky, kterých se to týká: systém HemoCue Glucose 201 RT a Glucose 201 DM RT v nemocnicích

Identifikátor: 2013-05-07

Typ opatření: nápravné

Informace týkající se používání pro monitoring úrovní glukózy v krvi u kriticky nemocných novorozenců v podmínkách intenzivní péče

Během důkladného zkoumání na novorozencích bylo potvrzeno, že HemoCue Glucose 201 RT a HemoCue Glucose 201 DM RT funguje podle předpisů pro nastavení novorozenecké péče vyjma intenzivní novorozenecké péče. Kriticky nemocní novorozenci v podmínkách intenzivní novorozenecké péče často mají nevyvinutý metabolismus v kombinaci s komplexní léčbou. Toto nastavení nebylo plně vyhodnocené pro HemoCue Glucose 201 RT a HemoCue Glucose 201 DM RT. Nesprávná interpretace může vést k nepřímé újmě na pacientech jako špatná diagnóza nebo nevhodná léčba. Tudíž následující text bude přidán ke Stanovenému použití.

„Systém se nesmí používat pro kriticky nemocné novorozence v podmínkách intenzivní novorozenecké péče.“

Aktualizace návodu k použití

Použijte přiložené nálepky s aktualizací Stanoveného použití/účelu k překrytí starého textu v návodu k použití oddíl Specifikace/Technické specifikace.

Mikrokyvety

Mikrokyvety se sériovým číslem začínajícím 1305xxx a expiračním datem 2014-05-06 nebo pozdějším budou mít aktualizované Stanovené použití v příbalovém letáku. Starší série nesmí tudíž být používány na novorozencích.

Předání nápravného opatření

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

Níže podepsané HemoCue potvrzuje, že příslušné regulační orgány budou vyrozuměny.

Omlouváme se za vzniklé potíže. Pokud máte nějaké dotazy co se týče nápravného opatření, prosím zašlete e-mail na glucose@hemocue.se.

CHEIRÓN a.s.

Blatenská 1073/27a, 326 00 Plzeň

Tel: 377 590 411, Fax: 377 590 435

Ověřovací formulář nápravného opatření

Identifikátor: 2013-03-15

Tímto potvrzujeme, že jsme přečetli a rozumíme nápravnému opatření co se týče změn ve Stanoveném použití.

Potvrzujeme, že nápravné opatření bylo předáno všem, kteří by měli být informováni, v naší organizaci.

Potvrzujeme, že nálepkové s novým Stanoveným použitím byly umístěny do Návodu k použití.

Výrobní číslo analyzátoru(ů):.....

.....

Datum:.....

Podpis:.....

Jméno hůlkovým písmem:.....

Nemocnice:.....

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: glucose@hemocue.se

nebo

fax: +46 431 481225