

Nápravné opatření

Dotčené výrobky:

Mikrokyvety HemoCue Glucose 201 RT (jednotlivé balení)

Číslo výrobku: 114701, 114703, 114704

Rozsah výrobních čísel: 1207906 – 1304999

Identifikátor: 2013-07-29_GL_RT

Aktualizovaná informace ohledně vadného obalového materiálu u jednotlivého balení mikrokyvet

Jak již bylo dříve sděleno HemoCue si povšimlo problému souvisejícího s výrobou, který ovlivnil některý z obalového materiálu jednotlivého balení mikrokyvet Glucose 201 RT s výrobním číslem výše uvedeným.

Při počátečním zkoumání analyzátorů HemoCue Glucose 201 RT používané spolu s dotčenými mikrokyvetami fungovaly podle ISO 15197:2003, dokonce i když teplota a vlhkost nesplňovaly doporučené skladování, aby se nasimulovalo stárnutí.

Sledovali jsme stabilitu dotčených mikrokyvet nepřetržitě. Nyní testy dotčených mikrokyvet vykazují zvýšený výskyt chybných vysokých čtení až do 2 mmol/L dokonce i při běžných skladovacích podmínkách. Riziko vážnosti u pacienta je značné.

Proto se Hemocue rozhodlo stáhnout dotčené šarže z trhu.

Mikrokyvety z dotčených šarží nesmí být použity a musí být nahrazeny novými výrobky.

Hlavní příčina problému byla identifikovaná a problém byl ve výrobním procesu napraven.

Předání nápravného opatření

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

HemoCue potvrzuje, že příslušné orgány budou upozorněny.

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

Ověřovací formulář k nápravnému opatření**Identifikátor:** 2013-10-07_GL_RT

Tímto potvrzujeme, že jsme přečetli a rozumíme informacím v tomto nápravném opatření 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