

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Szanowni Państwo!

W załączeniu przesyłam notatkę bezpieczeństwa (Field Safety Notice) wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zgodnie z informacjami zawartymi w notatce bezpieczeństwa prosimy o zwrócenie uwagi na zapis dotyczący „Ograniczenia procedury”, gdzie występuje błąd dotyczący ograniczenia poziomu stężenia dla glukozaminy.

Powyższy błąd nie dotyczy jakości przesłanych mikrokuwet, a jedynie błędu w druku.

Nie zidentyfikowano żadnego niebezpieczeństwa dla pacjenta w związku z błędnie podanym poziomem ograniczenia.

Po zapoznaniu się z notatką uprzejmie proszę o wypełnienie formularza (strona nr 2 notatki) i **odesłanie zgodnie z instrukcją**, -lub przesłanie do siedziby firmy HemoCue Polska Sp. z o.o. Katowice na **nr faxu: (32) 204-63-33 lub adres e-mail: monika.wylezek@hemocue.pl**

W przypadku potrzeby udzielenia dodatkowych wyjaśnień – proszę o kontakt.

Dziękuję serdecznie z Państwa pomoc w tej sprawie!

Z poważaniem


Monika Wylezek
Menadżer ds. marketingu i sprzedaży
tel. (32) 204-30-00

HemoCue Polska Sp. z o.o.
Ul. G.Zapolskiej 7
40-580 Katowice
Tel. (32) 204-63-00
Fax (32) 204-63-33

Ängelholm, 24 maja 2011 r.

Do operatorów systemów pomiaru
glukozy HemoCue® 201/201⁺

Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Wyroby, których dotyczy notatka: Mikrokuwety HemoCue® Glucose 201

Identyfikator: V0032

Rodzaj działania: Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego dla użytkowników końcowych, których ona dotyczy

Opis problemu

Nowa wersja ulotki z informacjami dla Mikrokuwet HemoCue® Glucose 201 została dostarczona wraz z wyrobami w dostawach realizowanych od początku kwietnia.

Niestety w części „Ograniczenia procedury” występuje błąd dotyczący ograniczenia poziomu stężenia dla glukozy. Poprawny tekst powinien brzmieć następująco:

„4. Wartość mierzonych glukozy we krwi przy wysokich stężeniach glukozy (>90 mg/dL, >5 mmol/L) powinna być interpretowana z ostrożnością.”

Prosimy pamiętać, że nie zidentyfikowano żadnego niebezpieczeństwa dla pacjenta w związku z błędnie podanym poziomem ograniczenia.

Numery partii, których dotyczy notatka

1102467	1103232	1103244	1104253	1104266	1104282	1104549
1103216	1103233	1103245	1104254	1104267	1104283	1105306
1103226	1103234	1103247	1104255	1104274	1104286	
1103227	1103236	1103248	1104256	1104275	1104530	
1103228	1103241	1103249	1104258	1104277	1104531	
1103230	1103242	1104251	1104263	1104281	1104532	

Przekazanie notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego

Niniejsza notatka powinna zostać przekazana wszystkim osobom zainteresowanym w waszej organizacji bądź dowolnym organizacjom, którym zostały dostarczone partie wyrobów z wyżej podanymi numerami.

Prosimy o podpisanie formularza potwierdzenia notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego i odesłanie go do HemoCue® AB.

Niżej podpisane osoby potwierdzają, że odpowiedni organ nadzorujący zostanie powiadomiony.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności jakie mogą powstać na skutek wyżej opisanego błędu.

**Z poważaniem,
HEMOCUE® AB**

(podpis własnoręczny nieczytelny)
Agneta Tufvesson Alm
Kierownik ds. Produktu Globalnego Glucose

(podpis własnoręczny nieczytelny)
Charlotte Wiktorsson
Dyrektor ds. Jakości i Zarządzania
Regulacyjnego



Formularz potwierdzenia notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego
Identyfikator: V0032

Niniejszy potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem informację zawartą w notatce bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego Mikrokuwety HemoCue® Glucose 201 oraz błędu występującego w ulotce dotyczącego ograniczenia glukozaminy.

Data :

Podpis :

Imię i nazwisko podane drukowanymi literami :

Pełny adres :

Prosimy o odesłanie na adres :

Johanna Odh

e-mail: jod@hemocue.se

faks : +46 431 458 225

Jeśli macie Państwo jakieś pytania odnośnie niniejszej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego, prosimy o kontakt z Johanna Odh.