

Vedbæk, den 10. august 2011.

Til brugere af
HemoCue[®] Glucose 201 RT og
Glucose 201 DM RT systemerne

Vigtig produktinformation (Urgent Field Safety Notice)

Berørte produkter: HemoCue[®] Glucose 201 RT og Glucose 201 DM RT systemerne

Identifikationsnummer: 2011-07-12

Type af handling: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action)

Information vedrørende reduktion af arbejdstemperatur fra 30 til 27 °C

Ved efterforskning af en reklamation blev det erfaret, at der er en risiko for at opnå unøjagtigt høje resultater ved arbejdstemperaturer over 27 °C. Ved sjældne lejligheder kan dette føre til en klinisk risiko.

For at sikre patientnære resultater med samme nøjagtighed som i laboratoriet har HemoCue besluttet at reducere arbejdstemperaturen fra 30 til 27 °C.

Den nye arbejdstemperatur er 15-27 °C.

Opbevaringstemperatur for kuvetterne

Bemærk venligst, at der ikke er nogen ændring i opbevaringstemperaturen. Kuvetterne skal opbevares ved 0-30 °C.

Opdateret brugsanvisning

Udskift venligst den oprindelige brugsanvisning til HemoCue[®] Glucose 201 RT systemet med den vedlagte reviderede brugsanvisning.

Den opdaterede brugsanvisning til HemoCue[®] Glucose 201 DM RT systemerne vil blive fremsendt i begyndelsen af september 2011.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation

Det er vigtigt, at disse oplysninger videregives til alle slutbrugere og andre berørte i organisationen.

Underskriv venligst den vedlagte bekræftelsesformular og returner denne til HemoCue Danmark, filial af HemoCue[®] AB, Sverige.

Undertegnede bekræfter, at de relevante lovgivningsmæssige instanser vil blive underrettet.

Vi beklager den ulejlighed dette måtte forårsage. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne vigtige produktinformation, send venligst en e-mail til info@hemocue.dk.

Med venlig hilsen

HEMOCUE DANMARK, FILIAL AF HEMOCUE[®] AB



Lone Bech Christensen
Country Manager

Bekræftelsesformular til Vigtig produktinformation

Identifikationsnummer: 2011-07-12

Jeg bekræfter hermed, at jeg har læst og forstået informationen i denne vigtige produktinformation vedrørende ændret arbejdstemperatur (15-27 °C) for HemoCue[®] Glucose 201 RT og HemoCue[®] Glucose 201 DM RT.

Jeg er bruger af HemoCue[®] Glucose 201 RT og bekræfter, at brugsanvisningen er blevet udskiftet.

Jeg er bruger af HemoCue[®] Glucose 201 DM RT.

Dato:

Underskrift:

Navn i blokbogstaver:

Adresse:

Venligst returner til:

e-mail: info@hemocue.dk eller

fax: 45 66 13 38