

Til brugere af HemoCue®
Glucose 201 RT og Glucose 201 DM RT
systemer på hospitaler

Vigtig produktinformation (Urgent Field Safety Notice)

Berørte produkter: HemoCue® Glucose 201 RT og Glucose 201 DM RT systemer på hospitaler

Identifikationsnummer: 2013-05-07

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

Information vedrørende anvendelse ved monitorering af glucoseniveauet i blodet hos kritisk syge neonatale på neonatale intensive afdelinger

Ved omfattende undersøgelser på neonatale er det blevet bekræftet, at HemoCue® Glucose 201 RT og HemoCue® Glucose 201 DM RT udfører målinger i henhold til specifikationerne på alle neonatale afdelinger med undtagelse af neonatale intensive afdelinger. Kritisk syge neonatale på intensive afdelinger har ofte umodent stofskifte i kombination med kompleks behandling. Denne situation er ikke fuldt ud evalueret for HemoCue® Glucose 201 RT og HemoCue® Glucose 201 DM RT. Ukorrekte målinger kan føre til indirekte skade på patienterne såsom fejldiagnose eller uhensigtsmæssig behandling. Derfor vil den følgende tekst blive tilføjet i afsnittet Anvendelsesområde:

”Systemet må ikke anvendes til kritisk syge neonatale på neonatale intensive afdelinger.”

Opdatering af brugsanvisning

Anvend venligst vedlagte label med opdateret Anvendelsesområde til at dække den gamle tekst i brugsanvisningen i afsnittet Specifikationer/Tekniske specifikationer.

Kuvetter

Pakningsindlæg til kuvetter med lotnummer startende med 1305xxx og udløbsdato 06-05-2014 eller senere vil have opdateret Anvendelsesområde. Ældre lotnumre må derfor ikke anvendes på neonatale, da denne vigtige information ikke fremgår i pakningslæggene.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation

Det er vigtigt, at denne information videregives til alle i organisationen, der har brug for at være opmærksom på dette. Underskriv venligst den vedlagte bekræftelsesformular og returner den 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 I 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 Christensen
Country Manager



Bekræftelsesformular til Vigtig produktinformation

Identifikationsnummer: 2013-03-15

Jeg bekræfter hermed, at jeg har læst og forstået informationen i denne vigtige produktinformation vedrørende ændringer i anvendelsesområde.

Jeg bekræfter, at denne vigtige produktinformation er videregivet til alle min organisation, der har brug for at være opmærksom på dette.

Jeg bekræfter, at labelen med det nye anvendelsesområde er sat i brugsanvisningen.

Serienummer på instrument(er):

.....

Dato:

Underskrift:

Navn med blokbogstaver:

Hospital:

Adresse:

Venligst returner til:

HemoCue Danmark

e-mail: info@hemocue.dk

eller

fax: 45 66 13 38