

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Szanowni Państwo!

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

Po zapoznaniu się z notatką uprzejmie proszę o wypełnienie formularza (strona nr 3 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 za Państwa pomoc w tej sprawie!

Z poważaniem

Monika Wylęzek
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, 14 października 2011 r.

Do operatorów systemu pomiaru
glukozy HemoCue® Glucose 201⁺ z wersją
oprogramowania 106 lub niższą

Notatka bezpieczeństwa

Dotyczy: Analizatory HemoCue® Glucose 201⁺ (*przeznaczone do określania stężenia glukozy w krwi pełnej*) z wersją oprogramowania 106 lub niższą.

Identyfikator: 2011-10-14

Rodzaj działania: Działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa

Uwaga: Niniejsza notatka stanowi kontynuację Listu informacyjnego na temat produktu przesłanego w sierpniu/wrzeźniu 2011 r. dotyczącego tej samej sprawy. Tych z Państwa, którzy już odpowiedzieli, uprzejmie prosimy o dokonanie ponownego potwierdzenia przy użyciu jednej z poniższych opcji.

W związku z otrzymanymi dodatkowymi informacjami firma HemoCue® pragnie upewnić się, że poprzednie informacje zostały przekazane państwa organizacji i że została Wam uświadomiona możliwość opóźnionej terapii insulinowej w najgorszych przypadkach. Uważa się, że prawdopodobieństwo zaistnienia takiej sytuacji jest bardzo niskie.

Opis problemu

W rzadkich przypadkach, gdy nie są przestrzegane zasady obsługi, Analizatory HemoCue® Glucose 201⁺ z wersją oprogramowania 106 lub niższą mogą pokazywać wartość 0.0 mmol/L (lub 0 mg/dL), nawet jeśli stężenie glukozy w próbce jest w rzeczywistości wysokie. Może się tak zdarzyć jedynie w sytuacji, gdy próbka z wyjątkowo wysokim stężeniem glukozy (wywołującym HHH na wyświetlaczu) jest mierzona bezpośrednio po dokonaniu pomiaru z pustym uchwytem na kufetę.

Problem po raz pierwszy został wykryty w roku 2006 i list z informacją w tej sprawie został wysłany do wszystkich użytkowników. Możliwość wystąpienia takiego błędu została całkowicie wyeliminowana przez zastosowanie wersji oprogramowania 107 oraz jeszcze nowszych wersji.

W przypadku stosowania analizatorów HemoCue® Glucose 201⁺ zgodnie z instrukcją obsługi, wystąpienie takiego problemu nie jest możliwe. W celu uniknięcia błędnej interpretacji firma HemoCue® pragnie upewnić się, że zostali Państwo należycie poinformowani o potencjalnej możliwości odczytów o wartości „0”. W przypadku wystąpienia odczytu „0” analizator powinien zostać wyłączony i ponownie włączony, a następnie pomiar powinien zostać powtórzony zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi.

W przypadku wystąpienia problemu z analizatorami HemoCue® Glucose 201⁺ należy podjąć następujące działania:

- Należy upewnić się, że załączone Wytyczne Techniczne zostały dołączone do Instrukcji Obsługi dla analizatorów HemoCue® Glucose 201⁺ z wersją oprogramowania 106 lub niższą.
- W terminie do 15 grudnia 2011 r. należy przekazać firmie HemoCue® potwierdzenie zapoznania się ze zrozumieniem informacji zawartych w niniejszej notatce, oraz dokonania załączenia Wytycznych Technicznych do Instrukcji Obsługi, patrz Formularz potwierdzenia notatki bezpieczeństwa na następnej stronie.

Jeżeli takie działanie naprawcze nie jest akceptowane przez Państwa organizację, firma HemoCue® może zapewnić ulepszoną wersję analizatora. Prośba o dostarczenie wersji ulepszonej powinna zostać odnotowana na formularzu na następnej stronie.

Jak sprawdzić wersję oprogramowania analizatora

Celem sprawdzenia, czy Państwa analizator posiada wersję oprogramowania 106 lub niższą, należy postąpić zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Włącz analizator. Na ekranie startowym widnieją wszystkie symbole i znaki, jakie mogą zostać wyświetlone.
2. Po około 2-3 sekundach zostaje wyświetlona na krótko liczba trzycyfrowa. Jest to numer wersji oprogramowania.

Jeśli twój analizator pokazuje na wyświetlaczu numer 106 lub mniejszy, to posiada on wersję oprogramowania, do której dodatek powinien znajdować się w instrukcji obsługi.

Przekazanie notatki bezpieczeństwa

Niniejsza notatka powinna zostać przekazana wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa organizacji.

Niżej podpisane osoby potwierdzają, że został powiadomiony właściwy organ nadzorujący.

Przepraszamy za wszelkie mogące wystąpić niedogodności.

Jeśli macie Państwo pytania odnośnie niniejszej notatki bezpieczeństwa, prosimy o skontaktowanie się z nami pod adresem glucose@hemocue.se.

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



Prosimy o przesłanie potwierdzenia w terminie do 15 grudnia 2011 r., przy użyciu najbardziej dogodnej z dwóch poniższych opcji.

1. Potwierdzenie online

W celu dokonania potwierdzenia prosimy o użycie następującego linku do strony:

www.glucose.hemocue.se

(alternatywnie: <https://www.esmaker.net/nx2/s.aspx?id=9b4dc035729f>)

2. Prześlij potwierdzenie drogą faksową lub mailową

Prosimy o podpisanie poniżej i zwrot

drogą faksową: +46 77 570 02 12

lub

drogą mailową: glucose@hemocue.se

Formularz potwierdzający otrzymanie notatki bezpieczeństwa

Identyfikator: 2011-10-14

Niniejszym potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem informację zawartą w notatce bezpieczeństwa i załączyłem Wytyczne Techniczne do instrukcji obsługi, a także powiadomiłem wszystkich użytkowników.

Zaznacz jedną z poniższych opcji:

Nie chcę otrzymać ulepszonej wersji analizatora (analizatorów).

Chcę otrzymać ulepszoną wersję następującego analizatora (analizatorów):

Numer seryjny (numery seryjne):

Data:

Podpis:

Imię i nazwisko drukowanymi literami:

Pełny adres:



WYTYCZNE TECHNICZNE

Nr 19, lipca 2011 r.

Agneta Tufvesson Alm, Kierownik ds. Produktu Globalnego, Glucose, HemoCue® AB

Informacje dotyczące odczytu wartości „0” (0.0 mmol/L lub 0 mg/dL) na analizatorach HemoCue® Glucose 201⁺ (przeznaczonych do określania stężenia glukozy we krwi pełnej) z wersją oprogramowania 106 lub niższą.

W rzadkich przypadkach analizatory z wersją oprogramowania 106 lub niższą mogą pokazywać wartość 0.0 mmol/L (lub 0 mg/dL), nawet jeśli stężenie glukozy w próbce jest w rzeczywistości wysokie. Może się tak zdarzyć jedynie w sytuacji, gdy próbka z wyjątkowo wysokim stężeniem glukozy (wywołującym HHH na wyświetlaczu) jest mierzona bezpośrednio po dokonaniu pomiaru z pustym uchwytem na kuwetę.

W przypadku stosowania analizatorów HemoCue® Glucose 201⁺ zgodnie z instrukcją obsługi wystąpienie takiego problemu nie jest możliwe. Niemniej jednak w celu uniknięcia błędnej interpretacji firma HemoCue® pragnie upewnić się, że zostali Państwo należycie poinformowani o potencjalnej możliwości wystąpienia odczytów „0”.

W przypadku uzyskania odczytu „0” analizator powinien zostać wyłączony i ponownie włączony, a następnie pomiar powinien zostać powtórzony.

W celu sprawdzenia, czy Państwa analizator posiada wersję oprogramowania 106 lub niższą, należy postąpić zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Należy włączyć analizator. Na ekranie startowym widnieją wszystkie symbole i znaki jakie mogą zostać wyświetlone.
2. Po około 2-3 sekundach zostaje na krótko wyświetlona liczba trzycyfrowa. Jest to numer wersji oprogramowania. Jeśli na wyświetlaczu pokazuje się liczba 106 lub mniejsza, analizator posiada wersję oprogramowania z takim ograniczeniem.

Adres do odwiedzin / adres dla dostaw
HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 ÄNGELHOLM
SZWECJA

Adres skrytki pocztowej
HemoCue AB
Skryt. pocz. 1204
SE-262 23 ÄNGELHOLM
SZWECJA

Tel.: +46 77 570 02 10
Faks: +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
info@hemocue.se
Nr org. SE556342927201