

Angelholm, 7 Maggio 2013

Agli operatori ospedalieri dei sistemi HemoCue Glucose 201 RT e Glucose 201 DM RT

Urgente Lettera di Sicurezza

Prodotti interessati: Strumenti HemoCue Glucose 201 RT e Glucose 201 DM RT

Tipo di azione prevista: Azione correttiva

Informazione inerente il monitoraggio dei livelli di glicemia nel sangue dei neonati nei Reparti di Terapia Intensiva in condizioni di criticità.

Descrizione del problema:

A seguito di accurate indagini, si conferma l'utilizzo dei sistemi HemoCue Glucose 201 RT e Glucose 201 DM RT in tutti i reparti di Neonatologia ad esclusione delle Terapie Intensive Neonatali. I neonati in condizioni di criticità nelle Terapie Intensive spesso hanno un metabolismo immaturo con un trattamento medico molto complesso.

Tali elementi non vengono valutati nella loro pienezza dai sistemi HemoCue Glucose 201 RT e Glucose 201 DM RT. Letture inappropriate possono danneggiare il singolo paziente e indurre trattamenti medici poco adeguati o a diagnosi errate.

Per tali ragioni nella Destinazione d'Uso sarà aggiunta la seguente frase:

“Il Sistema non deve essere usato sui neonati in situazioni di criticità nelle Terapie Intensive Neonatali”.

Aggiornamento del Manuale D'Uso

Utilizzare le etichette adesive allegate congiuntamente alla Destinazione d'Uso aggiornate per coprire il vecchio testo nel Manuale d'Uso, sezione Specifiche Tecniche.

Microcuvettes.

Microcuvettes con numero di Lotto che inizia con 1305XXXXX e data di scadenza 06.05.2014 o successiva, avranno la Destinazione D'Uso aggiornata direttamente nelle Istruzioni per l'Uso.

Numero di lotto pregressi rispetto a quello sopramenzionato, non devono comunque essere usati sui neonati.

Trasmissione della Lettera di Sicurezza

Rendere nota la presente informativa a tutte le persone all'interno della propria organizzazione.

Firmare la Lettera di Sicurezza e ritornarla ad HemoCue AB.

Modulo di Verifica Lettera di Sicurezza:

Confermo di aver letto e compreso le informazioni ivi incluse inerenti le modifiche delle Istruzioni per l'Uso.

Confermo di aver reso nota tale informativa all'organico presente nel Reparto Utilizzatore presso la spettabile Azienda ospedaliera.....

Confermo di aver sostituito nel Manuale d'Uso il vecchio testo con le nuove etichette e la nuova Destinazione d'Uso.

Numeri di Serie Analizzatori:.....

Data

Firma

Ospedale

Indirizzo

In fede,

Dott. Tommaso Gabriele Bruno
Amministratore Unico
HemoCue Srl
