

Angelholm, 19 Luglio 2013

Agli Utilizzatori delle Microcuvette Urine Albumin

**Urgente Lettera di Sicurezza**

Prodotti interessati: Cuvette Urine Albumin

Tipo di azione prevista: Azione correttiva

Lotti difettosi: 1208848 - 1304847

Informazione aggiornata inerente il difetto riscontrato nel confezionamento delle Cuvette Urine Albumin.

**Descrizione del problema:**

HemoCue porta a conoscenza degli utilizzatori di una problematica occorsa nella fase di produzione afferente il confezionamento delle Cuvette Urine Albumin per quanto concerne i lotti sopramenzionati. Il difetto riscontrato nel materiale di confezionamento può comportare un errato funzionamento delle cuvette a causa di un'esposizione all'umidità. La problematica è stata identificata e risolta già in fase di produzione stessa.

Le Cuvette urine Albumin esposte all'umidità potranno dare origine a letture riportanti valori elevati.

Le cuvette aventi lotti difettosi non dovranno essere utilizzate ma rimpiazzate con nuovo prodotto.

**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 il confezionamento delle Cuvette Urine Albumin.

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

Data

Firma

Ospedale



Indirizzo

In fede,