



Angelholm, 19 Febbraio 2016

Agli Utilizzatori delle Microcuvette GL 201 RT

## **Lettera di Sicurezza**

Prodotti interessati: Microcuvette GL 201 RT

Codici Prodotto: 114701, 114703, 114704, 114706

Lotti interessati: Microcuvette con data di scadenza 2015-04-24 -2016-09-10

HemoCue è appena venuta a conoscenza di un problema di produzione inerente le HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes.

Durante un processo investigativo è stata scoperta un difetto che inerente la destinazione d'uso del prodotto.

Potrebbero esserci dei falsi risultati alti in un range di misurazione di glicemia basso (range ipoglicemico).

Nessun danno ai pazienti è stato riportato di recente. In ogni caso sussiste il rischio che falsi risultati alti per bassi livelli di glicemia possono ritardare diagnosi di ipoglicemia neonatale, in quanto non sempre sintomatologia cliniche sono presenti. Il rischio è comunque basso.

Desideriamo informarVi che nonostante ciò i Lotti difettosi possono comunque essere utilizzati, se non già scaduti. Nelle Neonatologie, HemoCue consiglia di verificare le misurazioni effettuate con i lotti affetti, nel range tra 0-60mg/dL (0-3.3mmol/L), con un metodo di riferimento definito.

HemoCue dopo l'identificazione del problema, ha proceduto ad eventuali correzioni durante il processo di produzione.

Modulo di Verifica Lettera di Sicurezza:

Confermo di aver letto e compreso le informazioni della Lettera di Sicurezza e di averne reso noto il contenuto al personale all'interno della mia organizzazione.

Data

Firma

Ospedale

Indirizzo