

**Opatření k nápravě**

Dotčené produkty: Mikrokvyvety Glucose 201 HemoCue (bal = 4 x 25 ks)

Objednávací číslo: 110720

Šarže: 1310205, 1311319, 1310255, 1310254

Identifikátor: 2014-11-03\_GL

Vážený zákazníku,

společnost HemoCue AB si povšimla, že některé šarže zdravotnického prostředku (dále jen ZP) Mikrokvyvety Glucose 201 HemoCue, na konci doby použitelnosti, mohou poskytovat vyšší měření. Vyšší hodnota glukózy může vést k zbytečné, nebo nedostatečné léčbě inzulinem.

**Všechny ZP, kterých se opatření k nápravě týká mají propadlou dobu expirace a měli by být již vypotřebovány (použity), nebo fyzicky zlikvidovány.**

Vezměte na vědomí, že nebyla hlášena žádná nežádoucí příhoda týkající se těchto ZP.

Rozšíření opatření k nápravě:

podle našich záznamů jste obdrželi jedno nebo více balení dotčených šarží ZP, kterých se týká opatření k nápravě. Toto opatření k nápravě předejte všem, kteří by měli být informováni ve Vaší organizaci. HemoCue, žádá o Vaší spolupráci při vyplnění a vrácení přiloženého ověřovacího formuláře, který je součástí opatření k nápravě. Vyplněním ověřovacího formuláře potvrzujete, že opatření k nápravě rozumíte a byli jste s ním seznámeni. O vyplnění ověřovacího formuláře žádáme bez ohledu na to, zda máte produkt na skladě.

Příslušné orgány byly o této nápravné akci informovány.

Omlouváme se za potíže, které toto opatření k nápravě může způsobit. Pokud máte nějaké dotazy ohledně opatření k nápravě, pošlete e-mail na [mduffkova@seznam.cz](mailto:mduffkova@seznam.cz)