

HemoCue France

3 rue Louis Fournier
77 100 MEAUX

Tél. : 01 60 44 05 05

Fax : 01 60 44 05 10

E-mail: info@hemocue.fr



Ängelholm, le 29 Juillet 2013

A l'attention des utilisateurs de
microcuvettes HemoCue® Hb 201 en
emballage individuel

LETTRE D'INFORMATION PRODUIT

Dispositifs concernés : Microcuvettes HemoCue® Hb 201 en emballage individuel

Référence article : 111715, 111717, 111722, 111723, 116101

Lot n° : 1208655 à 1304738

Identification : 2013-07-29_ Hb_201

Information concernant un éventuel défaut sur l'emballage individuel de microcuvettes.

HemoCue a été récemment averti d'un problème de production qui affecte quelques emballages individuels de microcuvettes HemoCue® Hb 201 dont les numéros de lot sont mentionnés ci-dessus. Un défaut d'emballage peut potentiellement entraîner un problème de lecture du à une exposition de la microcuvette à des moisissures. La racine du problème a été identifiée et a été corrigée dans le processus de fabrication.

Le nombre de microcuvettes affectées, dans les lots cités, est relativement faible. Les microcuvettes Hb 201 concernées, ne se remplissent pas correctement ou seulement partiellement avec un risque d'apparition de bulles d'air. En accord avec les instructions d'utilisation (voir manuel et notice d'utilisation), la cavité de la microcuvette doit se remplir complètement sans bulle d'air en périphérie. Tant que ces éléments de remplissage sont respectés, la qualité de la mesure ne sera pas affectée et il n'y aura aucun risque pour le patient.

Action : points à vérifier

1. Si la microcuvette se remplit correctement sans bulle d'air, la microcuvette peut être utilisée sans compromettre les résultats.
2. Si la microcuvette ne se remplit pas correctement, ou si des bulles d'air se forment au moment du remplissage, la microcuvette ne doit pas être mesurée, comme indiqué sur le manuel d'utilisation.
3. Si une microcuvette s'avère inutilisable, vous devez suivre la procédure classique de plainte.

Transmission de la Lettre d'Information Produit

Cette notice doit être communiquée à toutes les personnes susceptibles d'être concernées par cette information.

SVP, signez la Lettre d'Information Produit ci-après et retournez-la à HemoCue

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par cette information.

Pour toutes questions supplémentaires concernant cette notification de sécurité, envoyez un e-mail à cuvettes@hemocue.se ou info@hemocue.fr.

Cordialement,

HEMOCUE AB

Mats Lindfors

Directeur marketing et affaires réglementaires

Eva Steinick

Assistante Dir Quality & Regulatory Management

SARL au capital de 40 000 Euros

3 rue Louis Fournier 77 100 MEAUX • Tel : 01 60 44 05 05 • Télécopie : 01 60 44 05 10 •



Document « Lettre d'Information produit »

Identification : 2013-07-29_Hb_201

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans la Lettre d'Information Produit ci-dessus concernant les microcuvettes HemoCue® Hb 201 en emballage individuel.

Je confirme que cette notice a été donnée à chaque personne susceptible d'utiliser ces microcuvettes.

Date :

Signature :

Nom en majuscule :

Etablissement :

Adresse complète :

SVP, signer et retourner à :

HemoCue France : info@hemocue.fr (fax : 01 60 44 05 10)

Ou

HemoCue AB : cuvettes@hemocue.se (fax : + 46 431 481225)