

HemoCue France
3 rue Louis Fournier
77100 MEAUX
Tel : 01 60 44 05 05
Fax : 01 60 44 05 10
Courriel : info@hemocue.fr
Web : www.hemocue.com



Meaux, le 1er Mars 2016

A l'attention des utilisateurs de
HemoCue Glucose 201RT microcuvettes

NOTIFICATION DE SECURITE

Produits concernés : HemoCue Glucose RT microcuvettes
Références article : 114701, 114703, 114704, 114706
Lots n° : microcuvettes dont la date d'expiration est comprise du 24-04-2015 au 10-09-2016
Identification : FA-0010

HemoCue a été récemment prévenu d'un problème de production qui affecte les microcuvettes HemoCue Glucose RT. Durant une investigation interne, une déviation mineure a été observée, qui pourrait affecter les performances des microcuvettes. Les lots affectés pourraient, dans de rares cas, entraîner des résultats faussement élevés dans les valeurs basses de glucose (échelle d'hypoglycémie).

Aucun problème sur patient n'a été reporté. Cependant, il y a un risque de faux résultats élevés sur des mesures basses de glucose qui pourrait entraîner un faux diagnostic sur une hypoglycémie néonatale, en l'absence fréquente de symptômes cliniques. Le risque est cependant très faible.

Nous voulons vous informer que les lots de microcuvettes affectés peuvent être utilisés, si elles n'ont pas expirés. En néonatalogie, HemoCue demande à vérifier les mesures faites sur les lots affectés, dans l'échelle de 0-60 mg/dL (0-3.3 mmol/L) avec une méthode de référence.

HemoCue a réalisé une enquête approfondie et la racine du problème a été identifiée et corrigée dans le processus de fabrication.

Transmission de la notification de sécurité

Notre processus de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots dans la période concernée. Cette notice doit être transmise à tous ceux qui sont concernés. S'il vous plaît, signez cette notice de sécurité sur la page 2 et retournez la à HemoCue France par mail ou par courrier .

Les autorités compétentes de santé ont été avertis de cette notice de sécurité.

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par ce problème. Pour toutes questions complémentaires concernant cette notification, envoyez un mail à cuvettes@hemocue.se ou info@hemocue.fr

Cordialement,

HEMOCUE France

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Florence Beauvallet', enclosed in a dashed rectangular box.

Florence Beauvallet
Chef de produit HemoCue

HemoCue France

3 rue Louis Fournier

77100 MEAUX

Tel : 01 60 44 05 05

Fax : 01 60 44 05 10

Courriel : info@hemocue.fr

Web : www.hemocue.com

Document « Notification De Sécurité »

Identification : FA-0010

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans la Notice de Sécurité et que cette information a été transmise à toutes personnes susceptibles d'en être avertis.

Date :

Signature :

Nom en majuscule :

Etablissement :

Adresse complète:

S'il vous plait signer et retourner ce document avant le 29 Mars 2016 à

info@hemocue.fr

ou

Fax : 0160440510