

**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 19 Juillet 2013

A l'attention des utilisateurs de  
microcuvettes HemoCue® Urine  
Albumine

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**

**Dispositifs concernés :** Microcuvettes HemoCue® Urine Albumine

**Référence article :** 110608, 110610, 110611, 110613, 110615, 110616

**Lot n° :** 1208848 à 1304847

**Action :** action corrective

**Identification :** 19-07-2013 UA

**Information concernant un défaut sur l'emballage de microcuvettes HemoCue® UA en emballage individuel.**

HemoCue a été averti d'un problème de production qui affecte quelques emballages individuels de microcuvettes HemoCue® UA ci-dessus mentionné.

Si un étui d'emballage est endommagé, la microcuvette peut être exposée à des moisissures qui peuvent parfois entraîner un défaut de lecture. La racine du problème a été identifiée et a été corrigée dans le processus de fabrication

Les microcuvettes exposées à un risque de moisissure peuvent entraîner des résultats erronés et donner des résultats faussement élevés.

Les microcuvettes affectées par ces lots ne doivent pas être utilisées et seront remplacées par de nouvelles microcuvettes. La liste des lots pouvant être affectés est indiquée en haut de ce courrier. Une information sur le processus de remplacement vous sera communiquée par votre représentant local HemoCue.

**Transmission de la notice de sécurité**

Cette notice doit être communiquée à toutes les personnes susceptibles d'être averties de ce problème.

SVP, signez la notification de sécurité sur la page suivante et retournez la à HemoCue

Cette signature HemoCue confirme la transmission d'information auprès des autorités compétentes.

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par cet avertissement.

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

Cordialement,

HEMOCUE® AB

Magnus Pålsson  
Strategic marketing Manager, Diabetes

Charlotte Bengtsson  
Dir Quality & Regulatory Management



**Document « Notification de sécurité »**

**Identification : 19-07-2013**

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis ci-dessus concernant les microcuvettes HemoCue® Urine Albumine.

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

Date :

Signature :

Nom en majuscule :

Hôpital :

Adresse complète :

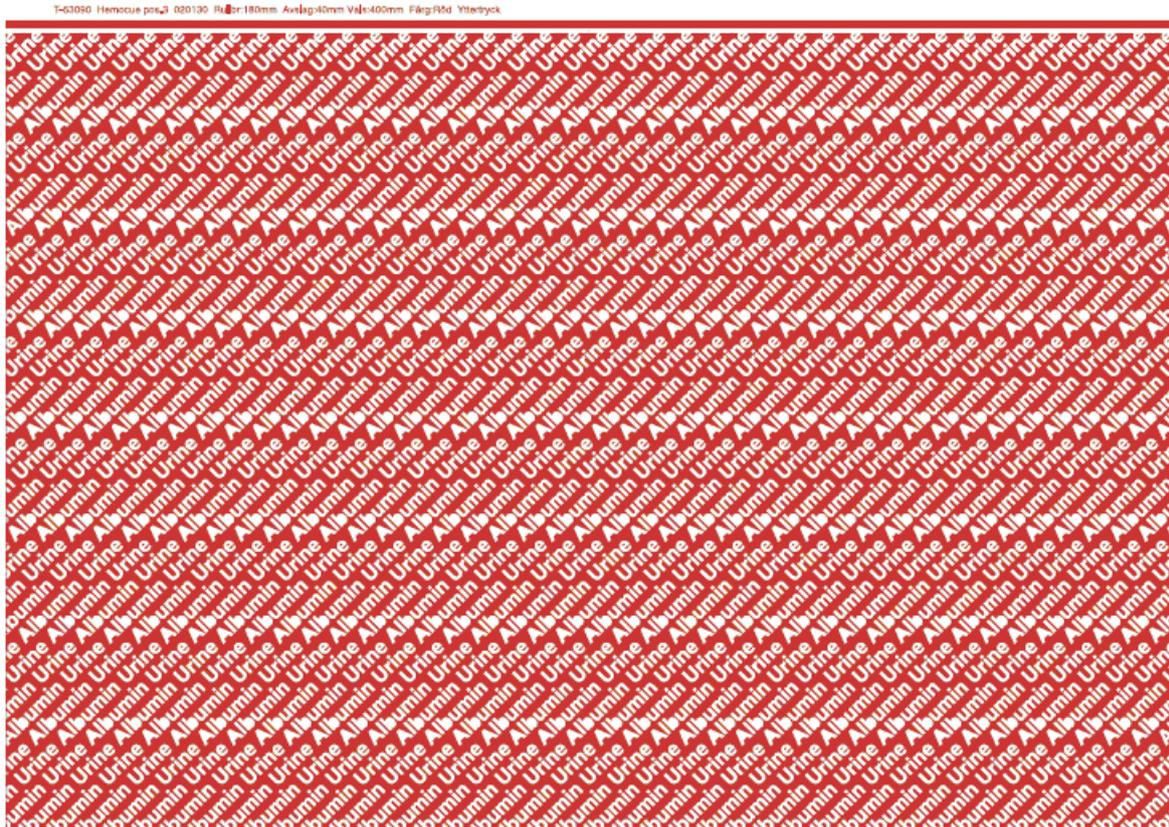
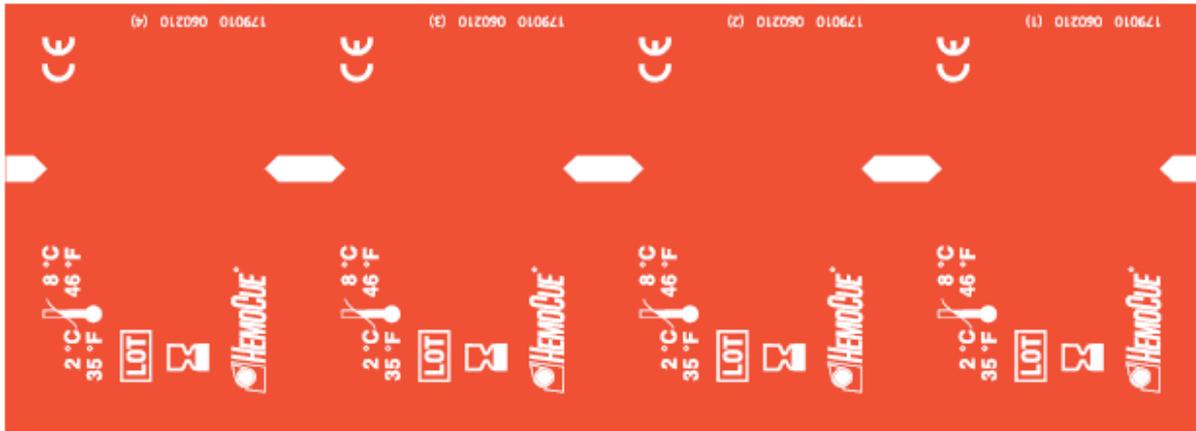
**SVP, signer et retourner à :**

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

Ou

**HemoCue AB : [cuvettes@hemocue.se](mailto:cuvettes@hemocue.se)** (fax : + 46 431 481225)

### 1.1 Label, HemoCue®Urine Albumin Microcuvettes, individually wrapped



1.2 Label, HemoCue®Urine Albumin Microcuvettes, box drawing (single packed cuvettes)

