

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 7 Octobre 2013

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

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Dispositifs concernés : Microcuvettes HemoCue® Glucose 201 RT en emballage individuel

Référence article : 114701, 114703, 114704

Lot n° : 1207906 à 1304999

Identification : 2013-10-07_ GL_RT

Nouvelle information concernant un défaut sur l'emballage individuel des microcuvettes.

Comme nous l'avions communiqué précédemment, HemoCue avait été prévenu d'un problème de production qui affectait quelques emballages individuels de microcuvettes HemoCue® Glucose 201 RT dont les numéros de lots sont mentionnés ci-dessus.

Lors des investigations initiales, les analyseurs HemoCue® Glucose 201 RT utilisés avec les microcuvettes affectées répondaient aux exigences de la norme ISO 15197 :2003, y compris dans des conditions limites comme une température ou de l'humidité supérieur aux conditions de stockage recommandées, afin d'en stimuler l'obsolescence.

Nous avons observé la stabilité des cuvettes impactées en continue. Aujourd'hui les résultats des tests effectués sur ces microcuvettes montrent une dérive haute supérieure à 2mmol/L dans des conditions de stockage normal. Le risque pour le patient est marginal.

Cependant, HemoCue a décidé de rappeler tous les lots affectés.

Les microcuvettes des lots affectés ne doivent pas être utilisées et seront remplacées par des nouveaux produits.

La racine du problème a été identifiée et a été corrigée dans le processus de fabrication.

Transmission de la Notification Urgente de Sécurité

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

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

HemoCue AB a prévenu les autorités nationales de sécurité.

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

Cordialement,

HEMOCUE AB

Mats Lindfors
Director of marketing and legal Affairs

Charlotte Bengtsson
Director of Quality & Regulatory Management



Document « Notification Urgente de Sécurité »

Identification : 2013-10-07_GL_RT

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis ci-dessus concernant les microcuvettes HemoCue® Glucose 201 RT 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)