



HemoCue AG Hofstrasse 105, 8620 Wetzikon

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

Wetzikon, le 18 Août 2013

LETTRÉ 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 lots 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 sur la page ci-après et retournez à HemoCue AG.

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par cet avertissement.

Pour toutes questions supplémentaires concernant cette Lettre d'Information Produit, envoyez un e-mail à info@hemocue.ch.

Cordialement,

HEMOCUE® AG

HemoCue AG-Hofstrasse 105-8620 Wetzikon - Telefon 044.933 30 30 –Gérant: Dieter Hoevel



Document « Lettre d'Information Produit »
Identification : 2013-07-29_Hb_201

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis 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 :

Hôpital/Cabinet :

Adresse complète :

.....

.....

SVP, signer et retourner à :

via e-mail a: info@hemocue.ch ou via fax a: 081.71 04 173

Merci beaucoup de vous être donné tout ce mal !