

## 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 mai 2013  
A l'attention des utilisateurs du  
système HemoCue® Glucose 201 RT et  
Glucose 201 DM RT

### NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

**Dispositifs concernés :** Système HemoCue® Glucose 201 RT et Glucose 201DM RT à l'hôpital.

**Identification :** 15-03-2013

**Action :** action corrective

### **Information concernant l'utilisation du système de monitoring du glucose sanguin dans les unités de néonatalogie intensive.**

Lors d'investigations en néonatalogie, la performance des systèmes HemoCue® Glucose 201 RT et Glucose 201 DM RT a été confirmée pour les unités de néonatalogie, excepté dans les unités de néonatalogie **intensive** : les nouveau-nés gravement malades en soins intensifs ont souvent un métabolisme immature en combinaison avec un traitement complexe. Ces paramètres n'ont pas été pleinement évalués avec les systèmes HemoCue® Glucose 201 RT et Glucose 201DM RT. Une lecture incorrecte risquerait d'entraîner des dommages indirects comme un mauvais diagnostic et un traitement inadapté. Pour ces raisons, le texte ci-dessous devra être apposé à la notice d'utilisation :

« le système ne doit pas être utilisé en unité de néonatalogie intensive »

#### **Mise à jour du manuel d'utilisation**

Utiliser l'étiquette adhésive concernant la mise à jour et la coller sur le texte initial du manuel section Spécificités/ Spécificités techniques.

#### **Microcuvettes**

**Les microcuvettes avec un numéro de lot commençant par 1305xxx et expirant le 06-05-2014 ou ultérieurement, auront la nouvelle notice d'utilisation. Les microcuvettes avec un numéro de lot antérieur ne devront donc pas être utilisés**

#### **Transmission de la notice de sécurité**

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

SVP, signez la vérification ci-jointe et retournez la à HemoCue® AB.

Cette signature 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, envoyer un e-mail à [glucose@hemocue.se](mailto:glucose@hemocue.se).

Cordialement,

HEMOCUE® AB

Agneta Tufvesson Alm  
Global Product Manager Glucose

Eva Steinick  
Dir Quality & Regulatory Management

**Document « Notification de sécurité »**

**Identification : 07-05-2003**

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis ci-dessus concernant l'utilisation des systèmes HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT.

Je confirme que cette notice a été donnée à chaque personne susceptible d'utiliser ce système dans le service.

Je confirme que l'étiquette concernant la nouvelle utilisation a été apposée dans le manuel d'utilisation.

Numéro de série des systèmes HemoCue® Glucose 201 RT et Glucose 201 DM RT :

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