

Wetzikon, le 7 septembre 2011

Nom
Rue
Localité

A l'intention des utilisateurs
des systèmes HemoCue®
Glucose 201⁺

Information produit

La présente note d'information technique sera jointe au Manuel d'utilisation de l'appareil d'analyse HemoCue® Glucose 201⁺ version logicielle 106 ou moins.

Dans certains cas exceptionnels, l'appareil d'analyse HemoCue® Glucose 201⁺ version logicielle 106 ou moins, peut indiquer une concentration de 0,0 mmol/l (ou 0 mg/dl) alors même que la concentration de glucose dans l'éprouvette est élevée, lorsque les instructions d'utilisation ne sont pas respectées. La seule situation dans laquelle ce phénomène peut apparaître est celle dans laquelle l'éprouvette présente une forte concentration de glucose (à l'occasion de laquelle un HHH a lieu dans l'appareil d'analyse) et que l'opération est effectuée directement après une mesure avec support de cuvette vide.

Le problème est apparu pour la première fois en 2006 et tous les utilisateurs ont alors reçu une information écrite. Une version logicielle a été mise au point pour éliminer cette difficulté, elle porte le numéro 107. La correction figure dans la version 107 et toutes les versions ultérieures.

Le risque provoqué par la situation évoquée plus haut est faible du fait qu'un traitement du patient au glucose est improbable et ne présenterait pas d'effets délétères pour le patient.

Lorsque les appareils d'analyse HemoCue® Glucose 201⁺ sont utilisés conformément aux instructions de service, la situation en question ne peut pas apparaître. Afin de prévenir tout malentendu sur l'interprétation, HemoCue tient à vous informer correctement sur la possibilité d'apparition d'une indication zéro. Si l'appareil indique zéro, il doit être désactivé et ensuite réactivé. La mesure sera alors répétée conformément à la description figurant dans le Manuel d'utilisation.

Si vous refusez cette procédure, HemoCue peut mettre à votre disposition une mise à niveau de l'appareil d'analyse pour prévenir le risque d'indication incorrecte. La mise à niveau doit être effectuée dans notre établissement par le personnel technique de HemoCue et ne peut pas être réalisée sur le site d'utilisation. Il est alors nécessaire d'envoyer l'appareil d'analyse à HemoCue AB en Suède. Si vous souhaitez faire effectuer une mise à niveau, veuillez en informer HemoCue AG au numéro de téléphone : +41 79 101 81 91 avant le 30 septembre.

Pour savoir si votre appareil d'analyse est équipé de la version logicielle 106 ou moins, procédez comme suit :

1. Mettez l'appareil sous tension. L'écran d'accueil affiche toutes les icônes et tous les caractères pouvant apparaître sur l'écran.
2. Après environ deux à trois secondes, un numéro de trois chiffres s'affiche brièvement, c'est le numéro de la version logicielle.

Si l'affichage est alors 106 ou moins, il s'agit d'une version logicielle justifiant le complément au Manuel d'utilisation.

Si l'affichage est 107 ou plus, il n'y a aucun risque.

Vous aurez l'obligeance de confirmer avant le 16 septembre 2011 que vous avez lu et compris la présente information en nous faisant parvenir un courrier électronique comportant les informations de contact à l'adresse Jod@hemocue.se avec la mention « 0.0 » pour objet, dans lequel vous mentionnerez « Read and understood » ((lu et compris)) ou faites-nous parvenir une télécopie au numéro +41 81 71 04 173.

Veillez croire à l'assurance de notre considération distinguée.

Dieter Hoevel
Gérant
HemoCue Schweiz AG

Accusé de réception de l'information produit et de l'information technique

- ☐ Je, soussigné, confirme avoir lu et compris l'information produit et l'information technique concernant l'appareil d'analyse HemoCue® Glucose 201+.

- ☐ Je suis utilisateur du système HemoCue® Glucose 201+ et souhaite une mise à niveau du logiciel.

Date :

Signature :

Nom en caractères d'imprimerie :

Adresse complète (cachet) :

Prière de retourner à :

E-Mail : dho@hemocue.ch ou
télécopie : 081-71 041 73

Note d'information technique

N° 19, juillet 2011

Agneta Tufvesson Alm, Global Product Manager Glucose, HemoCue® AB

Information sur l'indication zéro (0,0 mmol/l ou 0 mg/dl) de l'appareil d'analyse HemoCue® Glucose 201⁺ version logicielle 106 ou moins

Dans certains cas exceptionnels, l'appareil d'analyse HemoCue® Glucose 201⁺ version logicielle 106 ou moins, peut indiquer une concentration de 0,0 mmol/l (ou 0 mg/dl) alors même que la concentration de glucose dans l'éprouvette est élevée. La seule situation dans laquelle ce phénomène peut apparaître est celle dans laquelle l'éprouvette présente une forte concentration de glucose (à l'occasion de laquelle un HHH a lieu dans l'appareil d'analyse) et que l'opération est effectuée directement après une mesure avec support de cuvette vide.

Lorsque les appareils d'analyse HemoCue® Glucose 201⁺ sont utilisés conformément aux instructions de service, la situation en question ne peut pas apparaître. Afin de prévenir tout malentendu sur l'interprétation, HemoCue® tient à vous informer correctement sur la possibilité d'apparition d'une indication zéro.

Si l'appareil indique zéro, il doit être désactivé et ensuite réactivé. Répétez ensuite la mesure.

Pour savoir si votre appareil d'analyse est équipé de la version logicielle 106 ou moins, procédez comme suit :

1. Mettez l'appareil sous tension. L'écran d'accueil affiche toutes les icônes et tous les caractères pouvant apparaître sur l'écran.
2. Après environ deux à trois secondes, un numéro de trois chiffres s'affiche brièvement, c'est le numéro de la version logicielle de l'appareil d'analyse. Si l'affichage est alors 106 ou moins, il s'agit d'une version logicielle sous laquelle apparaît l'exception décrite ici.

Adresse visiteurs et livraisons
HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 ÄNGELHOLM
SUÈDE

Boîte postale
HemoCue AB
P.O. Box 1204
SE-262 23 ÄNGELHOLM
SUÈDE

Téléphone +46 77 570 02 10
Télécopie +46 77 570 02 12
www.hemocue.com
info@hemocue.se
N° enr. SE556342927201