



Ängelholm
September 4, 2024

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

Aux utilisateurs des systèmes HemoCue® Hb 201

Informations concernant l'Avis de Sécurité

Identifiant : FA-0042

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : SE-MF-000000697

Produit concerné : Microcuvettes HemoCue® Hb 201

Référence : 111736

Lots concernés : 2311043, 2311054, 2311063, 2401111, 2401140, 2401151, 2402174, 2402192, 2404253, 2404268, 2404278, 2406360, 2406371, 2406402 et 2407421

Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) : 07311091117366

Cher Client,

HemoCue a pris connaissance qu'un certain nombre de nos clients rencontrent des problèmes de remplissage et/ou des bulles d'air avec les microcuvettes HemoCue® Hb 201 conditionnées en flacons.

Notre équipe d'investigation a pu identifier et reproduire le problème, elle a conclu que les microcuvettes des lots mentionnés sont légèrement plus sensibles à l'humidité que la normale.

Par conséquent, à la demande de l'ANSM, nous souhaitons souligner les informations contenues dans les instructions d'utilisation pour éviter ce problème :

- Gardez toujours le flacon bien fermé pour éviter toute exposition à l'humidité.
- Remplissez la microcuvette en une seule étape. Ne la remplissez pas à nouveau.
- Recherchez la présence de bulles d'air dans la microcuvette remplie. Si des bulles sont présentes, jetez la microcuvette et remplissez-en une autre avec une nouvelle goutte de sang.

Une enquête plus approfondie sur la cause de ce problème concernant le produit Hb 201 a été lancée et nous prévoyons de résoudre ce problème dans un court délai.

Transmission de l'avis de sécurité

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des lots concernés. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent avoir connaissance de ces informations.

HemoCue demande votre coopération pour compléter l'accusé de réception ci-dessous, afin de confirmer la réception de cette lettre, que vous ayez encore ou non le produit en stock.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions concernant cet avis de terrain, veuillez envoyer un email à cuvettes@hemocue.se

Cordialement,
HEMOCUE AB

Michael Aistrup Nielsen

Senior Global Product Manager Hb

Rikard Almåker

Director RA



Accusé de réception

Identifiant : FA-0042

Je confirme par la présente avoir lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité concernant les problèmes de remplissage/bulles d'air dans les microcuvettes HemoCue® Hb 201.

Je confirme que cet avis a été transmis à toutes les personnes concernées au sein de mon organisation.

Date	
Nom	
Signature	
Email	
Etablissement	
Adresse	

Veuillez signer et retourner, au plus tard le 30 septembre 2024, à support@hemocue.fr



hemocue.com
#AdvancingCare

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Sweden

Phone: +46 431 48 12 00
E-mail: info@hemocue.se
Org. No: 556342-9272

Confidential - Company Proprietary

Confidential - Company Proprietary
