



Vedbæk, den 9. juli 2013.

Til brugere af berørte
HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes
enkeltstykspakgede

OPDATERET Vigtig sikkerhedsmeddelelse (UPDATED Urgent Field Safety Notice)

Berørte produkter: HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes enkeltstykspakgede

Identifikationsnummer: 2013-07-05

Type af handling: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action)

Berørte lotnumre: 1207767 til 1304544

Opdateret information vedrørende defekt emballage for enkeltstykspakgede HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes

HemoCue er blevet opmærksom på et produktionsrelateret problem, der påvirker enkeltstykspakninger for de ovenfor nævnte kuvetter. Hvis emballagen for en enkeltstykspakket kuvette er beskadiget, kan kuvetten blive udsat for fugt, hvilket i nogle tilfælde kan føre til falske, lave resultater. Patientrisiko kan opstå, hvis medicinsk intervention er baseret på falske, lave resultater. Kuvetter fra de berørte partier må ikke anvendes og vil blive erstattet med nye kuvetter.

For at undgå brugernes usikkerhed har HemoCue besluttet at udvide listen over berørte lotnumre til også at omfatte lotnumre, der ikke har vist nogen afvigelser ved vores evalueringer. I vil blive kontaktet af HemoCue Danmark, om hvorledes denne ombytning vil blive håndteret.

Den grundlæggende årsag til problemet er blevet identificeret og problemet i produktionen er løst.

Videregivelse af denne Vigtige sikkerhedsmeddelelse

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal videregives til alle i organisationen, der har brug for at være opmærksomme på dette. Underskriv venligst den vedlagte bekræftelsesformular og returner den til HemoCue Danmark, filial af HemoCue AB, Sverige.

Undertegnede bekræfter, at de relevante lovgivningsmæssige instanser vil blive underrettet.

Vi beklager den ulejlighed dette måtte forårsage. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, send venligst en e-mail til info@hemocue.dk.

Med venlig hilsen

HEMOCUE DANMARK, FILIAL AF HEMOCUE AB

Lone Bech Christensen
Country Manager



Bekræftelsesformular til Vigtig sikkerhedsmeddelelse (Urgent Field Safety Notice)

Identifikationsnummer: 2013-07-05

Jeg bekræfter hermed, at jeg har læst og forstået informationen i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse vedrørende HemoCue® Glucose 201 Microcuvettes enkeltstykspakkede.

Jeg bekræfter, at informationen er videregivet til alle i min organisation, der har brug for at være opmærksomme på dette.

Dato:

Underskrift:

Navn i blokbogstaver:

Adresse:

Venligst returner til:

e-mail: info@hemocue.dk eller

fax: 45 66 13 38