



Vedbæk, den 11. oktober 2013.

Til brugere af HemoCue® Glu 201 RT
Microcuvettes, enkeltstykspakkede

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (Urgent Field Safety Notice)

Berørte produkter:

HemoCue® Glu 201 RT Microcuvettes, enkeltstykspakkede

Artikelnummer: 114701

Berørte lotnumre: 1207906 til 1304999

Identifikationsnummer: 2013-10-07_GL_RT

Opdateret information vedrørende defekt emballage for enkeltstykspakkede kuvetter

Som tidligere meddelt er HemoCue blevet opmærksom på et produktionsrelateret problem, som har påvirket nogle emballager til enkeltstykspakkede Glu 201 RT Microcuvettes. Dette er relateret til de ovenfor nævnte lotnumre.

I den initiale undersøgelse gav HemoCue Glu 201 RT instrumenter sammen med disse kuvetter resultater i overensstemmelse med ISO 15197:2003 standarden, selv under belastningsforsøg, hvor temperatur og luftfugtighed var uden for anbefalede opbevaringsforhold for at simulere aldring.

Vi har kontinuerligt fulgt stabiliteten af de berørte kuvetter. Nu indikerer tests af de berørte kuvetter en høj frekvens af falsk forhøjede resultater (op til 2 mmol/L) selv under normale opbevaringsforhold. Det vurderes dog, at patientrisikoen er marginal.

Som følge heraf har HemoCue besluttet at tilbagekalde alle berørte lotnumre fra markedet.

Kuvetter fra de berørte lotnumre må ikke anvendes og vil blive erstattet med nye kuvetter. Såfremt du har kuvetter med lotnumre fra 1207906 til 1304999, beder vi dig kontakte os på telefon 45 66 13 20 for at få disse ombyttet.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lone Bech Christensen".

Lone Bech Christensen
Country Manager



Bekræftelsesformular til Vigtig sikkerhedsmeddelelse (Urgent Field Safety Notice)

Identifikationsnummer: 2013-10-07_GL_RT

Jeg bekræfter hermed, at jeg har læst og forstået informationen i denne Vigtige sikkerhedsmeddelelse vedrørende defekt emballage.

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