



Hovedkontor: 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Korea

Tlf: +82-31-460-0300, Fax: +82-31-460-0401

Website: www.infopia21.com E-mail: jhseo@infopia21.com

Vigtig Produktinformation

Information angående defekte testkassetter

Handelsbetegnelse for det berørte produkt: HemoCue® HbA1c 501 system

FSCA-nummer: IP-H-150311-01

Foranstaltningstype: Produkttilbagekaldelse

Dato: 05.11.2015

Til: Brugere af HemoCue® HbA1c 501 system.

Et parti testkassetter produceret i november 2014 har vist sig i visse tilfælde at give kunstigt høje målinger. Vi har besluttet at tilbagekalde de defekte enheder.

Læs venligst følgende oplysninger grundigt.

Oplysninger om de berørte enheder:

Modelnavn: HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridges

Modelnr.: 405110

Lotnr.: F14K12K21DL

HemoCue® HbA1c 501-systemet anvendes til kvantitativ måling i procent af koncentrationen af hæmoglobin A1c (HbA1c %) i fuldblod (kapilært og venøst). Måling af koncentrationen af hæmoglobin A1c anbefales til overvågning af blodsukkerniveauet ved langsigtet pleje af personer med diabetes.

HemoCue® HbA1c 501 er beregnet til anvendelse på laboratorier, i klinikker og på hospitaler.

(www.infopia21.com).

Beskrivelse af problemet:

I visse tilfælde har HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge **parti nr. F14K12K21DL** givet kunstigt høje målinger.

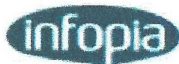
En for høj HbA1c-måling har generelt umiddelbart lille betydning for patienten, og risikoen for skade på patienter er derfor minimal.

Kerneårsagen er fundet, og udbedret og forebyggende foranstaltninger er blevet iværksat.

Foranstaltninger som skal foretages af brugeren:

Testkassetter mærket med lot# F14K12K21DL, fremstillet af Infopia Co. Ltd og distribueret af HemoCue AB bliver trukket tilbage og udskiftet.

Testkassetter som stadig er på lager må ikke anvendes og skal bortskaffes lokalt af brugeren. Kasserede testkassetter vil blive erstattet af den lokale distributør.



Hovedkontor: 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Korea

Tlf: +82-31-460-0300, Fax: +82-31-460-0401

Website: www.infopia21.com E-mail: jhseo@infopia21.com

Bekræft venligst, senest den **11. December 2015** ved at underskrive nedenstående bekræftelsesformular, at du har læst og forstået oplysningerne i dette brev. Denne bekræftelse har også til formål at oplyse den lokale distributør, hvor mange testkassetter der skal erstattes.

Vi beklager besværet. Hvis du har spørgsmål, angående denne tilbagekaldelse, bedes du sende en e-mail til den lokale repræsentant eller til cuvettes@hemocue.se.

Distributør:

HemoCue AB

Adresse: Kuvettgatan 1, SE-262 71 Ängelholm,
Sverige

Telefon: +46 431 48 12 00, Fax: +46 431 48 12 25

E-mail: cuvettes@hemocue.se

Camilla Alvesson
Global Product Manager for HbA1c
HemoCue AB

Producent:

Infopia. Co.,Ltd

Adresse: 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Navn: K.W.Moon (Kontaktperson)

Telefon: 82-31-460-9934, Fax: 82-31-460-0401

E-mail: kwmoon@infopia21.com

Navn: J.H.Seo (journaler)

E-mail: jhseo@infopia21.com

J.H.Seo
Quality Manager
Infopia.Co., Ltd



Hovedkontor: 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Korea
Tlf: +82-31-460-0300, Fax: +82-31-460-0401
Website: www.infopia21.com E-mail: jhseo@infopia21.com

Bekræftelsesformular

Nummer: IP-H-150311-01

Jeg bekræfter hermed, at jeg har læst og forstået oplysningerne i dette brev vedrørende HemoCue® HbA1c 501 Test Cartridge lot#. F14K12K21DL.

Jeg bekræfter at:

- Denne produktinformation er blevet videregivet til alle, som har brug for at vide det indenfor min organisation.
- Jeg har kasseret alle resterende testkassetter fra partinr. F14K12K21DL.

Antal kasserede testkassetter fra partinr. F14K12K21DL:

Dato:.....

Underskrift:.....

Navn med blokbogstaver:.....

Institution:.....

Fuldstændig adresse:

.....

.....

.....

.....

Underskrives og sendes til:

e-mail: til lokal repræsentant eller cuvettes@hemocue.se

eller

fax: +46 77 570 02 12