

L
A
P
Att.:

Til brugere af HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

Sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice)

Berørte produkt: HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes

Artikelnummer: 114701

Berørte lotnumre: Kuvetter med udløbsdato fra 2015-04-24 til 2016-09-10.

Id. no.: FA-0010

HemoCue er blevet opmærksom på et produktionsrelateret problem, som har påvirket HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes. I forbindelse med en intern undersøgelse er der fundet en mindre afvigelse, der kan betyde, at kuvetterne ikke præsterer som forventet. De berørte lotnumre kan i sjældne tilfælde resultere i falske for høje resultater i det lave måleområde (hypoglykæmiske område).

Der er ikke blevet rapporteret nogen skader på patienter i forbindelse med denne sag. Imidlertid er der risiko for, at et falskt for højt resultat i det lave glucoseområde kan medføre forsinket eller overset diagnostik af neonatal hypoglykæmi, da de kliniske symptomer ikke altid er til stede. Denne risiko er dog lav.

Vi vil gerne gøre opmærksom på, at de berørte lotnumre af HemoCue® Glucose 201 RT Microcuvettes stadig kan anvendes, hvis de da ikke allerede er udløbet.

På neonatalafdelingerne anbefaler HemoCue, at målinger foretaget med de berørte lotnumre, der giver resultater i måleområdet 0-3,3 mmol/L, verificeres med en referencemetode.

HemoCue har foretaget en omfattende undersøgelse, og årsagen er blevet identificeret, og problemet i produktionen er løst.

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Vores registreringer viser, at I har modtaget et eller flere af de berørte lotnumre.

.....



Denne 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.

Relevante lovgivningsmæssige instanser er underrettet.

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

Venlig hilsen,
HEMOCUE DK



Jan Olsen
General Manager, Nordic Sales



Bekræftelsesformular til Sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice)

Id. no.: FA-0010

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

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

Dato:.....

Underskrift:.....

Navn (blokbogstaver):.....

Virksomhed:.....

Adresse:

Venligst underskriv denne og returner senest 29. marts 2016 til:

- **info@hemocue.dk**
- **Fax 4566 1338**
- **Radiometer, Åkandevej 21, 2700 Brønshøj, att. HemoCue**