

# AVIS DE SÉCURITÉ

## **IRMA TRUpoint® cartouche tous tests CC, ref 039903** **IRMA TRUpoint® cartouche gaz sang BG, ref 048103**

Eaubonne, 1 octobre 2015

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer d'un rappel des cartouches tous tests CC et des cartouches gaz sang BG, initié par la société Life Health.

*Nom du client:*

*Etablissement:*

*Adresse:*

*Code postal :*

### **Produits concernés:**

Product Names	Part Number	Lot Code	Manufacturing Dates (MM/DD/YYYY)	Expiration Date (MM/DD/YYYY)		
CC Cartridge	039903	ASBEZ	06/03/2015	11/18/2015		
		ASCXE	06/09/2015	11/25/2015		
		ASEMB	06/16/2015	12/02/2015		
		ASHWQ	07/01/2015	12/16/2015		
		ASJMY	07/01/2015	12/23/2015		
		ASLGI	07/09/2015	12/31/2015		
		ASMXR	07/23/2015	01/07/2016		
		ASOQO	07/30/2015	01/14/2016		
		ASRXC	07/07/2015	01/28/2016		
		ASTQR	08/14/2015	02/04/2016		
		ASWZI	08/27/2015	02/18/2016		
		BG Cartridges	048103	EOSCU	06/03/2015	11/18/2015
				EOTUZ	06/09/2015	11/25/2015
EOVMW	06/16/2015			12/02/2015		
EOYUL	07/01/2015			12/16/2015		
EPANW	07/01/2015			12/23/2015		
EPCED	07/09/2015			12/31/2015		
EPDVM	07/23/2015			01/07/2016		
EPFOJ	07/30/2015			01/14/2016		
EPIXX	07/07/2015			01/28/2016		
EPKOJ	08/14/2015			02/04/2016		
EPNXA	08/27/2015			02/18/2016		

### **Description du problème**

Ce rappel est lancé de manière volontaire par notre fabricant Life Health suite à un relevé de valeurs pH hors spécification pour les lots concernés.

Plus précisément, après un certain point dans la durée de vie, les mesures de pH peuvent donner des résultats erronés avec des valeurs plus élevées. L'écart est d'autant plus important que la date d'utilisation est proche de la date de péremption.

Cette information peut être détectée par les contrôles liquides.

À ce jour, notre fabricant a été informé de 13 réclamations liées à ce problème mais aucune blessure ou décès n'ont été signalés.

### **Risque pour la santé:**

Le risque pour les patients est minime. Le plus grand écart que nous avons été en mesure d'identifier est +0,05 unités de pH.

L'erreur peut être détectée par l'exécution de contrôles qualité liquides. Les résultats obtenus seront plus élevés et en dehors des plages de référence.

### **Actions à mettre en place par les utilisateurs / clients**

D'après les éléments en notre possession, votre établissement a reçu des produits risquant d'être concernés par cet Avis de Sécurité. Life Health vous demande de mettre en place les actions suivantes :

1. Vérifier votre stock afin d'identifier la présence des lots concernés.
2. Si ils sont présents, retirer tous les produits non-conformes concernés par ce retrait de votre stock et isoler ces derniers. Ces produits ne doivent plus être utilisés.
3. Compléter le formulaire de réponse joint à cet avis et le retourner à l'adresse indiquée sur le formulaire.
4. Les produits doivent être retournés à Gamida.
5. Si vous n'avez pas de produit concerné, nous le confirmer à l'aide du courrier de réponse joint à cet avis.

### **Diffusion de cet avis de sécurité**

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au sein de votre établissement et auprès de tous ceux qui doivent être informés de cette procédure.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement Si vous avez transférer des produits à un autre établissement : faites suivre cet avis à cet établissement ou informer la personne à contacter dans ce document.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé et nous vous remercions de votre compréhension face à cette notification.

Nous nous tenons à votre disposition pour toutes informations supplémentaires.

Cordialement,

Personne à contacter

Mme Seval Cekic  
Responsable Qualité  
[qualite@gamida.fr](mailto:qualite@gamida.fr)

# URGENT AVIS DE SÉCURITÉ

Retrait volontaire et rappel  
des cartouches tous tests CC et des cartouches gaz sang BG  
initié par la **société Life Health (Avis IVD15.079)**.

Nous vous prions de nous transférer, par fax ou e-mail ([qualite@gamida.fr](mailto:qualite@gamida.fr)) en indiquant la référence IVD15.079 dans la ligne d'objet, les informations ci-jointes sous 48h.  
Nous vous remercions de votre collaboration.

## Produit de référence :

Product Names	Part Number	Lot Code	Manufacturing Dates (MM/DD/YYYY)	Expiration Date (MM/DD/YYYY)
CC Cartridge	039903	ASBEZ	06/03/2015	11/18/2015
		ASCXE	06/09/2015	11/25/2015
		ASEMB	06/16/2015	12/02/2015
		ASHWQ	07/01/2015	12/16/2015
		ASJMY	07/01/2015	12/23/2015
		ASLGI	07/09/2015	12/31/2015
		ASMXR	07/23/2015	01/07/2016
		ASOQO	07/30/2015	01/14/2016
		ASRXC	07/07/2015	01/28/2016
		ASTQR	08/14/2015	02/04/2016
		ASWZI	08/27/2015	02/18/2016
BG Cartridges	048103	EOSCU	06/03/2015	11/18/2015
		EOTUZ	06/09/2015	11/25/2015
		EOVMW	06/16/2015	12/02/2015
		EOYUL	07/01/2015	12/16/2015
		EPANW	07/01/2015	12/23/2015
		EPCED	07/09/2015	12/31/2015
		EPDVM	07/23/2015	01/07/2016
		EPFOJ	07/30/2015	01/14/2016
		EPIXX	07/07/2015	01/28/2016
		EPKOJ	08/14/2015	02/04/2016
		EPNXA	08/27/2015	02/18/2016

- Je ne dispose plus de ces produits au sein de mon établissement
- Je procède à l'inventaire des produits et communique les quantités à retourner à Gamida :

<u>Référence</u>	<u>Lot</u>	<u>Quantité à retourner à Gamida</u>
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Nom du Signataire:

Qualité :

Date, Signature et Cachet de l'établissement