

17 Février 2012

### Information urgente de sécurité

Ce document comporte quatre pages

Type d'action : rappel de lot

Numéro des lots concernés en annexe du présent document.

**Nom commercial du produit : mylife™ Pura® bandelettes boite de 100 – ACL 9650188,**

### Description du problème:

*Nous avons été informés d'une potentielle ouverture d'un flacon de bandelettes dans un très petit nombre de boîtes de 100 bandelettes mylife™ Pura® lors du transport entre le lieu de stockage en France et les clients pharmacies et grossistes répartiteurs.*

*Les bandelettes réactives sont très sensibles à l'exposition à l'air et donc, si des bandelettes sont exposées à la chaleur, à l'humidité, à l'air libre, elles peuvent perdre leur qualité (accumulation de conditions : flacon ouvert + humidité + durée)*

*La conséquence peut être des résultats de glycémie anormalement élevés, pour lesquels le patient pourrait adapter de façon non appropriée son traitement et avec la conséquence potentielle d'une hypoglycémie.*

*Des actions préventives ont été prises en scellant les flacons avec un film protecteur.*



**Non scellé**



**Scellé**

**Conseil et action à destination du pharmacien :**

*Echanger toute boîte de bandelettes mylife™ Pura® des lots concernés et contacter Ypsomed France pour retourner ces produits et recevoir des boîtes scellées de bandelettes mylife™ Pura® de remplacement.*

Utiliser le formulaire de retour joint.

**Conseil et action à destination de l'utilisateur :**

*Ne plus utiliser les lots de bandelettes non scellés potentiellement concernés.*

*Rapporter les lots de bandelettes non scellés potentiellement concernés au pharmacien chez lequel vous avez acheté ces bandelettes.*

*Tous les lots de bandelettes concernés seront échangés par le pharmacien par des lots de bandelettes scellés.*

Nous restons à votre écoute pour toute question à propos de ce rappel.

L'équipe Ypsomed France

**Numéro d'appel :**

De 8h à 20h du lundi au vendredi.



(Appel gratuit à partir d'un poste fixe)

Numéros de lots concernés :

1103161	1108246	110A286	110C222	1115104
1103162	1108273	110A291	110C222	1115115
1103163	1108275	110A292	110C224	1115132
1103164	1108276	110A293	110C291	1116013
1103184	1108277	110A294	110C292	1116091
1103223	1108305	110B093	110C292	1116106
1103261	1109025	110B094	110C301	1116106
1103262	1109026	110B097	110C302	1116151
1103263	1109028	110B104	1111123	1116152
1103264	1109082	110B123	1111124	1116231
1103295	1109085	110B124	1111241	1116232
1103297	1109086	110B126	1111242	1116242
1103302	1109095	110B172	1111243	1116274
1103303	1109132	110B183	1111244	1116284
1103304	1109153	110B184	1111267	1116294
1103314	1109233	110B223	1112106	1116295
1103315	1109274	110B224	1112107	1117125
1103316	1109275	110B262	1112151	1117131
1103317	1109276	110B263	1112152	1117132
1104017	1109277	110C021	1113015	1117133
1104018	1109293	110C022	1113016	1117143
1104221	1109294	110C023	1113017	1117145
1104224	1109295	110C024	1113043	1117146
1104235	1109296	110C063	1113044	1117147
1104236	1109297	110C064	1113075	111714A
1104274	1109298	110C072	1113076	1117153
1104275	1109304	110C073	1113112	1117155
1102246	110A012	110C074	1113146	1117213
1102248	110A013	110C074	1113171	1117225
1102249	110A014	110C075	1114266	1117272
1102254	110A015	110C093	1114274	1117273
1102255	110A016	110C094	1114275	1117285
1102256	110A017	110C095	1114276	1117292
1102257	110A055	110C095	1114277	1117295
1103015	110A057	110C134	1114281	1118033
1103022	110A061	110C135	1114282	1118047
1103023	110A063	110C136	1114283	1118184
1103024	110A137	110C137	1114284	1118242
1103029	110A141	110C138	1115045	1118252
1104220	110A192	110C143	1115048	1118305
1106045	110A253	110C144	1115053	1119072
1106224	110A254	110C145	1115054	
1106283	110A261	110C146	1115055	
1108125	110A263	110C163	1115056	
1108126	110A272	110C164	1115057	
1108127	110A273	110C164	1115058	
1108131	110A285	110C221	1115103	

