

## **Avis urgent de sécurité sur le terrain**

**Nom du produit :** Lead Level 3 Whole Blood Control (Contrôle de taux de plomb 3 dans le sang total)

**Date FSCA :** Le 5 octobre 2018

**Type d'action :** Retour du dispositif médical au fournisseur

---

**Date :** Le 10 octobre 2018

**Attention :** Utilisateurs européens

### **Infos sur les dispositifs affectés :**

Lead Level 3 Whole Blood Control, Produit n° 93313, Lot n° C1227, Exp. 01/21

### **Description du problème :**

UTAK a initié une action corrective de sécurité sur le terrain pour le Lead Level 3 Whole Blood Control affecté, Produit n° 93313, Lot n° C1227. Une enquête dans le rapport de clientèle des États-Unis a identifié que le Lead Level 3 Whole Blood Control, Produit n° 93313, Lot n° C1227 peut avoir une date d'expiration incorrecte de « 01/20 » sur l'étiquette du flacon et l'étiquette de l'emballage en carton externe. La date d'expiration correcte du dispositif en question est « 01/21 ». La situation pour le dispositif en question a été évaluée à faible risque et aucun danger pour la santé n'a été identifié.

### **Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

1. L'utilisation du reste de produit doit s'arrêter immédiatement.
2. Détruire ou retourner le produit affecté. Si requis, UTAK procurera le matériel et les instructions pour le ré-étiquetage.
3. Examiner et reconnaître le Formulaire d'avis de rappel d'UTAK (2018-1 Avis de rappel). Retourner le formulaire rempli à notre Équipe de service à la clientèle à [welovecontrol@utak.com](mailto:welovecontrol@utak.com) ou au (800) 235-3442.

### **Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain :** (le cas échéant)

Le présent avis doit être distribué à tous ceux qui ont besoin de connaître, au sein de votre organisation ou toute organisation, où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).

Veillez maintenir le niveau de sensibilisation sur cet avis et l'action en résultant pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective (le cas échéant).

**Personne de référence de contact :**

Michele White  
Spécialiste Assurance Qualité  
UTAK  
25020 Avenue Tibbitts  
Valencia, CA 91355 USA  
[mwhite@utak.com](mailto:mwhite@utak.com)

La soussignée confirme que cet avis a été notifié à l'Organisme de réglementation approprié.

Si vous avez des questions sur cette action corrective de sécurité sur le terrain et ses instructions, ou si vous souhaitez demander un produit de remplacement et du matériel gratuitement, veuillez contacter notre Équipe du service à la clientèle à [welovecontrol@utak.com](mailto:welovecontrol@utak.com) ou au (800) 235-3442. Nous apprécions votre compréhension et vous présentons toutes nos excuses pour tout inconvéient causé à votre laboratoire d'essais.

*Michele White*