

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

07 avril 2015

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Rappel de lot de Réactif Magnésium (MG) utilisé sur les systèmes Synchron

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
445360	T409027	30/09/2016

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter souhaite vous informer d'une anomalie relative au lot mentionné ci-dessus de réactif magnésium (MG) utilisé sur les systèmes SYNCHRON.

ANOMALIE :	Beckman Coulter a confirmé que l'utilisation du lot de réactif magnésium (MG) Synchron T409027 peut aboutir à un échec de calibration ou à des résultats de contrôle qualité (CQ) et/ou de patients supprimés avec l'alarme « CINETIQUE BL HAUTE/BAS ».
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Cette anomalie peut générer un retard de rendu de résultats des tests de magnésium. • Les résultats de MG produits après une calibration réussie et une récupération acceptable des contrôles de qualité, sont corrects sur toutes les cartouches.
MESURES :	<ul style="list-style-type: none"> • Ne plus utiliser le lot de réactif MG et le détruire. • Il n'est pas nécessaire de réévaluer les résultats antérieurs.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter recherche activement la cause de cette anomalie.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes Synchron de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré ce lot dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse, ci-joint, après l'avoir complété.

Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax réponse afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14

Rappel de lot de Réactif Magnésium (MG) utilisé sur les systèmes Synchron

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
445360	T409027	30/09/2016

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de la Notification Importante Produit IPN-24838 concernant ce rappel de lot.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____