



14 Mars 2016

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – AVIS MIS À JOUR
Système iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry System
utilisant les bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips
REF. 800-7212 ; 800-7212-001 ; 800-7204 ; 800-7204-FJR

Madame, Monsieur, Chers clients,

Ce courrier est une mise à jour de notre courrier précédent (les courriers de l'avis de sécurité initial applicables figurent dans le tableau ci-dessous) que vous avez reçu concernant d'éventuelles plages réactives manquantes ou mal fixées sur les bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

Numéro de référence du courrier	Date
FSN-15048	25 janvier 2016
B86178	Janvier 2016

SITUATION :	Iris International (IRIS) vous informe de nouvelles mesures concernant l'utilisation des bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY suite à plusieurs améliorations apportées aux processus de fabrication et de distribution de nos bandelettes. Pour les nouveaux lots de bandelettes identifiés ci-dessous, IRIS a effectivement réduit le risque potentiel de plages réactives manquantes ou mal fixées. Les utilisateurs peuvent recommencer à utiliser et entretenir normalement leur système de chimie urinaire automatisé iChemVELOCITY. En ce qui concerne les numéros de lots précédents, les utilisateurs devront continuer de suivre les instructions d'inspection visuelle fournies dans le courrier initial. Ces deux scénarios d'utilisation sont expliqués en détail ci-après.										
CONSÉQUENCES et MESURES REQUISES :	<p>Si votre laboratoire utilise les nouveaux numéros de lots de bandelettes suivants :</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>REF.</th> <th>NUMÉROS DE LOTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>800-7204</td> <td>7204107 et supérieurs</td> </tr> <tr> <td>800-7204-FJR</td> <td>7204107J et supérieurs</td> </tr> <tr> <td>800-7212</td> <td>7212086 et supérieurs</td> </tr> <tr> <td>800-7212-001</td> <td>7212086 et supérieurs</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vous pouvez cesser de procéder à l'inspection visuelle détaillée dans le courrier initial (FSN-15048 ou B86178) et recommencer à utiliser et entretenir normalement votre système iChemVELOCITY. ▪ Suivez à nouveau les procédures de maintenance de l'appareil aux intervalles recommandés dans le Manuel d'utilisation du système iChemVELOCITY, Chapitre 8, Maintenance et entretien, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maintenance quotidienne (Vidange et nettoyage du conteneur à déchets) ▪ Maintenance périodique (Nettoyage du distributeur de bandelettes et du transporteur de bandelettes) 	REF.	NUMÉROS DE LOTS	800-7204	7204107 et supérieurs	800-7204-FJR	7204107J et supérieurs	800-7212	7212086 et supérieurs	800-7212-001	7212086 et supérieurs
REF.	NUMÉROS DE LOTS										
800-7204	7204107 et supérieurs										
800-7204-FJR	7204107J et supérieurs										
800-7212	7212086 et supérieurs										
800-7212-001	7212086 et supérieurs										

Iris International, Inc.
 9172 Eton Avenue
 Chatsworth, CA 91311
 Tel) 818.709.1244
 Tel) 800.776.4747

Fax) 818.700.9661
www.proiris.com



	<p>Si votre laboratoire utilise les numéros de lots de bandelettes antérieurs suivants :</p> <table><thead><tr><th>RÉF.</th><th>NUMÉROS DE LOTS</th></tr></thead><tbody><tr><td>800-7204</td><td>inférieurs ou égale à 7204106</td></tr><tr><td>800-7204-FJR</td><td>inférieurs ou égale à 7204106J</td></tr><tr><td>800-7212</td><td>inférieurs ou égale à 7212085</td></tr><tr><td>800-7212-001</td><td>inférieurs ou égale à 7212085</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none">▪ Continuez de suivre les instructions relatives à l'inspection visuelle détaillées dans le courrier initial (FSN-15048 ou B86178).	RÉF.	NUMÉROS DE LOTS	800-7204	inférieurs ou égale à 7204106	800-7204-FJR	inférieurs ou égale à 7204106J	800-7212	inférieurs ou égale à 7212085	800-7212-001	inférieurs ou égale à 7212085
RÉF.	NUMÉROS DE LOTS										
800-7204	inférieurs ou égale à 7204106										
800-7204-FJR	inférieurs ou égale à 7204106J										
800-7212	inférieurs ou égale à 7212085										
800-7212-001	inférieurs ou égale à 7212085										
RÉSOLUTION :	IRIS a apporté des améliorations aux processus de fabrication et de distribution des bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY afin de palier au problème potentiel posé par des plages réactives mal fixées ou manquantes.										
RAPPEL :	IRIS vous rappelle de stocker vos bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY tel qu'indiqué sur l'étiquette du produit : <ul style="list-style-type: none">• stockage à une température comprise entre 2 et 30 °C dans un endroit sec• Ne pas congeler• Mettre les bandelettes à l'abri de la lumière et de l'humidité										

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système iChemVELOCITY dans votre laboratoire sont avertis de ces informations, et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

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

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



14 Mars 2016

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

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

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – AVIS MIS À JOUR
Système iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry System
utilisant les bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips

REF. 800-7212 ; 800-7212-001 ; 800-7204 ; 800-7204-FJR

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification importante produit FSN-15048-B et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____