



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

8 février 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Système iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry

REF. 800-3530, 800-7167, 800-7719, 800-7720, 800-3564, 800-7100, 800-7103,
800-7106, 800-7162, 800-7163, 800-7166, 800-3061

Madame, Monsieur, Chers clients,

Iris International vous informe d'une action corrective concernant le système iChemVELOCITY. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	Iris International a constaté qu'une inclinaison ou un défaut d'alignement de la sonde de prélèvement sur le système iChemVELOCITY peut éventuellement produire des résultats faussement négatifs en raison d'un dosage inadéquat des bandelettes. Cette anomalie a été identifiée dans le cadre des investigations que nous avons menées suite à des signalements de clients au sujet de résultats de contrôles de qualité erronés.
CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">• Un dosage inadéquat peut donner lieu à des résultats erronés pour les échantillons des patients sans que cela soit détecté par le contrôle qualité, ou générer un retard dans la communication des résultats. Les erreurs dans les résultats des patients peuvent prendre la forme d'une incohérence entre les résultats fournis par l'instrument et le tableau clinique du patient. Cela peut avoir un impact significatif en cas de non-détection d'une protéinurie.• Des contrôles de qualité erronés peuvent indiquer un dosage inadéquat dû à une inclinaison ou à un défaut d'alignement de la sonde de prélèvement survenu suite à une mauvaise manipulation de la sonde au cours des opérations de maintenance ou de dépannage, ou suite à l'utilisation d'un type de tube inadapté ou d'un mauvais positionnement du tube sur le système.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Évitez tout choc sur la sonde de prélèvement au cours des opérations de maintenance ou de dépannage.



FSN-17006
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com



	<ul style="list-style-type: none">• Respectez scrupuleusement les instructions du manuel d'utilisation pour les tâches suivantes :<ul style="list-style-type: none">➤ Utilisation du dispositif de stationnement de sécurité de la pipette➤ Utilisation des types de tubes approuvés➤ Retrait des bouchons des tubes avant l'analyse pour éviter toute collision entre les tubes et la sonde• À titre temporaire, il convient d'effectuer une vérification croisée avec l'analyse d'un patient ou d'un contrôle qualité à la suite de toute opération de maintenance ou de réparation dans la zone autour de la sonde. En cas de doute au sujet des résultats, vous pouvez contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.• Discutez avec votre directeur de laboratoire pour déterminer si une revue rétrospective des résultats est justifiée cliniquement.
RESOLUTION :	Iris International a conçu un bloc de soutien qui assurera le maintien de la sonde et évitera tout défaut d'alignement ou inclinaison. Un Ingénieur Service Client vous contactera pour planifier l'installation de ce nouveau composant.

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 le 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.

Veuillez 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

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Système iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry

REF. 800-3530, 800-7167, 800-7719, 800-7720, 800-3564, 800-7100, 800-7103,
800-7106, 800-7162, 800-7163, 800-7166, 800-3061

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-17006 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-17006
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com

