

Information Qualité Hématologie

Octobre 2005/IPCA MC 1077

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Rappel de lots : COULTER CLENZ® Cleaning Agent Référence 8448222

Réactif	Numéros de lots	Dates de péremption
COULTER CLENZ 5L	30881	2006-05-20
COULTER CLENZ 5L	30916	2006-06-08
COULTER CLENZ 5L	30940	2006-06-28
COULTER CLENZ 5L	30941	2006-06-28

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, Beckman Coulter a confirmé qu'une contamination microbiologique avait eu lieu sur un nombre limité de containers d'agent de nettoyage Coulter Clenz. L'utilisation d'un des lots ci-dessus, peut être à l'origine de comptages résiduels élevés pour les Plaquettes et les Réticulocytes.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces lots de Coulter Clenz et de détruire les containers que vous pourriez encore avoir en stock.

Si, malgré la mise en place d'un lot de remplacement, vous n'obtenez toujours pas, après les cycles de mise en route, des comptages résiduels dans les limites d'acceptation de l'instrument alors que celui-ci fonctionne correctement, nous vous recommandons de contacter l'Assistance téléphonique Beckman Coulter au 08 25 33 39 36 afin de procéder à la décontamination de votre automate d'hématologie.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, malgré tout, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de cet agent de nettoyage sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

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.

Christian NOURRIN
VIEILLEFONT
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Jean Louis
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com
01.49.90.91.47

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 96

COULTER CLENZ® Cleaning Agent
Référence 8448222

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de containers à échanger
Réactif Coulter Clenz Référence : 8448222 N ^{os} de lots : 30881, 30916, 30940, 30941	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA MC-1077 concernant la contamination de certains lots de réactif de nettoyage Coulter Clenz.
- Je ne dispose pas (plus) des lots de réactif Coulter Clenz incriminés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____