

Information Qualité SYNCHRON

Décembre 2004/IPC A-BB-1060

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

SYNCHRON® SYSTEMS REACTIF Wash Concentrate II

Référence: 450160

Numéro de Lot : Date de péremption :
T406302 31/07/2006

Madame, Monsieur,

Suite à l'analyse de réclamations transmises par certains d'entre vous, Beckman Coulter a confirmé, que quelques bidons de réactif Wash Concentrate du lot T406302 pouvaient présenter une fuite lorsqu'ils sont placés dans le Synchron CX et soumis à la pression de 5 PSI. Dans ces conditions, nous vous recommandons de prendre les précautions qui s'imposent afin de manipuler, sans risque, ce produit contenant un agent corrosif, l'hydroxyde de potassium (pH = 11,8).

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé, nous vous recommandons de ne plus utiliser ce lot de réactif et de détruire les bidons que vous pourriez encore avoir en stock.

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, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du SYNCHRON CX soient 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
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de bidons à échanger
Réactif Wash Concentrate II Référence : 450160 N° de lot : T406302	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BB-1059 concernant le lot T406302 de réactif Wash Concentrate référence 450160 sur les systèmes Synchron CX.

Je ne dispose pas (plus) de bidons du lot de réactif Wash Concentrate incriminé.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____