

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

28 Juillet 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry System qui utilise iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips REF 800-7204 et 800-7204-001

Madame, Monsieur, Cher client,

IRIS International a demandé à Beckman Coulter de distribuer la lettre jointe FSN-15017-2 concernant le système iChemVELOCITY.

Veillez faire part de ce renseignement au personnel concerné de votre laboratoire et conserver cet avis ainsi que la lettre du fabricant ci-jointe dans la documentation du Système qualité de votre laboratoire. Si le système iChemVELOCITY a été installé dans un autre laboratoire, veuillez leur envoyer une copie de cette lettre.

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, Cher Client, l'assurance de notre sincère considération.



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

Pièce jointe : Information de sécurité urgente d'IRIS International
Tableau 1
Formulaire de réponse



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

28 Juillet 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry System qui utilise iChemVELOCITY
Urine Chemistry Strips REF 800-7204 et 800-7204-001

Madame, Monsieur, Chers clients,

Iris International vous informe d'une action corrective concernant les systèmes iChemVELOCITY qui utilisent les bandelettes références 800-7204 et 800-7204-001. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	A la suite de signalements d'utilisateurs, Iris International a confirmé que les systèmes iChemVELOCITY ne maintiennent pas la stabilité à bord des bandelettes qui avait été annoncée de 10 jours à 18-28°C et à 20-80% d'humidité relative (RH), comme indiqué sur la notice du produit iChemVELOCITY.
CONSEQUENCES :	La stabilité à bord de ces bandelettes est affectée par la température et l'humidité dans votre laboratoire. Si votre laboratoire opère en dehors des paramètres définis dans le Tableau 1, il se peut que les résultats soient affectés comme indiqué ci-dessous : <ul style="list-style-type: none">• Résultats sous-estimés ou faussement négatifs : Cétone, Sang• Résultats sur-estimés ou faussement positifs : Bilirubine , urobilinogène, glucose, nitrite• Résultats sur-estimés : Leucocytes Acide ascorbique, protéine et pH ne sont pas affectés.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Consultez la stabilité révisée des bandelettes à bord dans le Tableau 1.• À chaque accès au Module de chargement des bandelettes (<i>c.-à-d.</i>, ouverture ou chargement de bandelettes), retirez et jetez le reste de bandelettes à bord et le reste de dessiccateur avant de réapprovisionner le module.• Discutez avec votre directeur de laboratoire pour déterminer si une revue rétrospective des résultats est cliniquement nécessaire.

IRIS International, Inc.

9172 Eton Avenue
Chatsworth, CA 91311
Tél) 818.709.1244
Tél) 800.776.4747
Fax) 818.700.9661
www.proiris.com

FSN-15017 -2



RESOLUTION	Iris International a déterminé que le Module de chargement des bandelettes ne maintient pas les taux d'humidité associés à la stabilité annoncée des bandelettes à bord. Nous développons en urgence une action correctrice, et nous vous informerons dès qu'elle sera disponible.
-------------------	--

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

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

Pièces jointes : Tableau 1 et Fax réponse

FSN-15017 -2

Tableau 1

Stabilité des bandelettes à bord pour différentes températures et différents taux d'humidité

Température °C	Humidité relative												
	20%	21 - 25%	26 - 30%	31 - 35%	36 - 40%	41 - 45%	46 - 50%	51 - 55%	56 - 60%	61 - 65%	66 - 70%	71 - 75%	76 - 80%
18°	2,5 jours	2,0 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	22 Hrs	18 Hrs	15 Hrs	12 Hrs	10 Hrs	10 Hrs	10 Hrs
19°	2,5 jours	2,0 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	22 Hrs	17 Hrs	14 Hrs	11 Hrs	10 Hrs	9 Hrs	9 Hrs
20°	2,5 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	21 Hrs	17 Hrs	13 Hrs	11 Hrs	9 Hrs	8 Hrs	8 Hrs
21°	2,5 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	20 Hrs	16 Hrs	13 Hrs	10 Hrs	8 Hrs	8 Hrs	8 Hrs
22°	2,5 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	20 Hrs	15 Hrs	12 Hrs	9 Hrs	8 Hrs	7 Hrs	7 Hrs
23°	2,5 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	19 Hrs	15 Hrs	11 Hrs	9 Hrs	7 Hrs	6 Hrs	6 Hrs
24°	2,5 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	18 Hrs	14 Hrs	11 Hrs	8 Hrs	6 Hrs	6 Hrs	5 Hrs
25°	2,5 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	17 Hrs	13 Hrs	10 Hrs	7 Hrs	6 Hrs	5 Hrs	5 Hrs
26°	2,5 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	22 Hrs	17 Hrs	13 Hrs	9 Hrs	7 Hrs	5 Hrs	4 Hrs	4 Hrs
27°	2,5 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	21 Hrs	16 Hrs	12 Hrs	9 Hrs	6 Hrs	4 Hrs	4 Hrs	3 Hrs
28°	2,0 jours	2,0 jours	1,5 jour	1,0 jour	1,0 jour	20 Hrs	15 Hrs	11 Hrs	8 Hrs	5 Hrs	4 Hrs	3 Hrs	3 Hrs

Remarque : 1,0 jour est l'équivalent de 24 heures ; 0,5 jour est l'équivalent de 12 heures

Le Tableau 1 ci-dessus indique la stabilité révisée des bandelettes à bord. Pour trouver la stabilité des bandelettes à bord pour votre laboratoire, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

- Déterminez la température et l'humidité relative de votre laboratoire.
- Dans le tableau 1, trouvez les segments ou la fourchette de segments correspondant aux conditions de l'environnement de votre laboratoire.
- Cela représente la stabilité révisée des bandelettes à bord.

A titre d'exemple, la stabilité de la bandelette à bord dans un laboratoire opérant à une température de 25°C et avec une humidité relative de 35% est de 1,5 jour.



28 juillet 2015

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 SÉCURITÉ
iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry System qui utilise iChemVELOCITY Urine
Chemistry Strips REF 800-7204 et 800-7204-001

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-15017-2 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN-15017 -2