




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

Le 18 Novembre 2015

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY REF 800-7204

REF	LOT	
800-7204	7204089B	05-2016

Madame, Monsieur, Chers clients,

Iris International vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

ANOMALIE :	Iris International a été informé d'un défaut de fabrication sur le numéro de lot indiqué ci-dessus (certaines bandelettes du flacon présentent plusieurs tampons manquants).
CONSÉQUENCES :	Si les bandelettes concernées sont utilisées, le défaut de fabrication peut causer : <ul style="list-style-type: none">• Un échec lors du passage du contrôle de qualité.• Des résultats potentiellement faussement négatifs pour certaines ou l'ensemble des substances à analyser et des résultats erronés de pH si les bandelettes concernées sont utilisées pour tester des échantillons de patients.• Il n'y a pas d'impact sur la couleur, la clarté et la densité spécifique de l'urine.
MESURES :	<ul style="list-style-type: none">• Jetez tout lot concerné et mentionné ci-dessus.• Contacter votre représentant local pour obtenir le remplacement du produit.• Consulter votre Directeur de laboratoire pour déterminer si une révision rétrospective des résultats est nécessaire.
RÉSOLUTION :	Des contrôles supplémentaires lors de la fabrication ont été mis en place afin de s'assurer que l'anomalie ne se reproduise pas.

Iris International, Inc.
9172 Fton Avenue
Chatsworth, CA 91311
Tel) 818.709.1244
Tel) 800.776.4747
Fax) 818.700.9661
www.proiris.com



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 produit a été envoyé 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Fabien Chirouze".

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

Pièce jointe : Fax réponse



18 Novembre 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

Bandelettes urinaires iChemVELOCITY

Référence	LOT		Quantité à échanger
800-7204	7204089B	05-2016	

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 IPN-15043 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____