



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

25 janvier 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE
Système iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry System qui utilise les bandelettes
iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips
RÉF. 800-7212 ; 800-7212-001 ; 800-7204 ; 800-7204-FJR

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

SITUATION :	Iris International a été informé que des plages réactives d'analytes manquantes ou mal fixées ont été trouvées dans plusieurs compartiments (flacon de bandelettes, distributeur de bandelettes, transporteur de bandelettes ou conteneur de bandelettes usagées) qui ne peuvent pas être détectés par le système iChemVELOCITY.
CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">• Si les bandelettes concernées sont utilisées pour doser des échantillons patients, cette anomalie risque d'entraîner des résultats de pH erronés et des faux négatifs pour les tests suivants : nitrite, glucose, sang, bilirubine, urobilinogène, protéines, leucocytes estérases, cétones et acide ascorbique.• Il n'y a aucune incidence sur la mesure de la couleur, la clarté et la gravité spécifique.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Lors du chargement des bandelettes, repérer les plages d'analytes mal fixées ou manquantes, jeter le flacon et ne pas utiliser les bandelettes de ce flacon.• En plus des procédures de maintenance régulières préconisées, le laboratoire doit convenir d'un calendrier de maintenance afin de vérifier régulièrement le distributeur de bandelettes, le transporteur de bandelettes, et le conteneur de bandelettes usagées pour s'assurer qu'ils ne contiennent pas de plages réactives qui auraient pu tomber pendant le traitement des échantillons.• De plus, si des plages réactives sont trouvées dans le distributeur de bandelettes, le transporteur de bandelettes ou le conteneur de bandelettes usagées, prenez immédiatement contact avec le Service Client au 0825 950 950 pour exclure tout dysfonctionnement de l'instrument.• Pour un remplacement des flacons affectés, veuillez compléter le fax-réponse ci-joint

Iris International, Inc.
9177 Flinn Avenue
Chatsworth, CA 91311
Tel) 818.709.1244
Tel) 800.776.4747
Fax) 818.700.9661
www.proiris.com



	<ul style="list-style-type: none">• Un examen rétrospectif des résultats peut être justifié d'un point de vue clinique pour les échantillons testés avec des bandelettes dont certaines plages réactives se sont avérées manquantes par la suite. Adressez-vous à votre directeur de laboratoire pour savoir si un examen rétrospectif des résultats est justifié d'un point de vue clinique, avec une attention particulière sur les cas où des incohérences semblent exister entre le tableau clinique, les résultats d'autres tests en laboratoire, ou d'autres analytes urinaires.
RESOLUTION :	Des corrections ont été apportées dans la fabrication pour résoudre cette anomalie, et de futures améliorations dans la conception de l'instrument sont en cours d'évaluation.

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.

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

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

Pièce jointe : Fax réponse



25 Janvier 2016

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 System qui utilise les bandelettes
iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips

Référence	Quantité à échanger
800-7212	
800-7212-001	
800-7204	
800-7204-FJR	

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-15048 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____