



Le 9 avril 2019

SUIVI URGENT - INFORMATIONS DE SÉCURITÉ – FSN-000050
Bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY
Réf. 800-7212 et 800-7204

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe par ce suivi que le problème indiqué dans notre précédent courrier FSN-000050 daté du 23 octobre 2018 concernant une augmentation de la sensibilité de la réaction à l'urobilinogène conduisant à des résultats d'urobilinogène faussement élevés (faux positifs) chez des patients avec les bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY, est résolu.

RÉSOLUTION :

Une modification du procédé de fabrication a été mise en place afin de rétablir la sensibilité de la réaction urobilinogène à celle indiquée dans le mode d'emploi des bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY.

- Pour la référence 800-7212, cette correction a été apportée à partir du lot 7212223A et les suivants (par exemple 7212224A, 7212225A, 7212226A, etc.).
- Pour la référence 800-7204, cette correction a été apportée à partir du lot 7204243A et les suivants (par exemple 7204244A, 7204245A, 7204246A, etc.).

Les lots conformes sont livrés à compter du mois de mars 2019. A réception d'un lot conforme, le laboratoire peut interrompre les actions requises dans le courrier FSN-000050 daté du 23 octobre 2018.

Vous devez cependant continuer à utiliser les bandelettes comme indiqué dans le courrier FSN-000050 daté du 23 octobre 2018, jusqu'à réception d'un lot conforme.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si les produits ont été envoyés 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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le service clientèle de Beckman Coulter :

- Sur notre site Web à l'adresse <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>

FSN-000050-B

 Move healthcare forward.

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

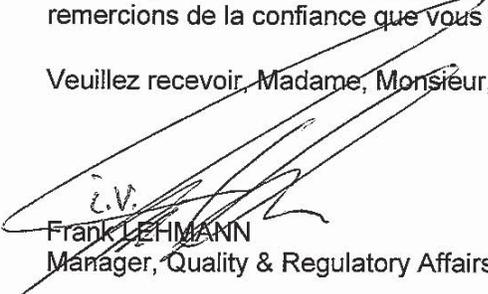
Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact



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.


Frank LEHMANN
Manager, Quality & Regulatory Affairs

Document joint : fax réponse



Move healthcare forward.

FSN-000050-B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

FAX REPONSE

Bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY
Réf. 800-7212 et 800-7204

Merci de compléter les sections ci-après :

- Toutes les mesures nécessaires ont été prises comme décrit dans les informations de sécurité

Ou

- Nous n'avons pas les produits concernés.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

**0848 850 810
Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eklou
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 - Nyon**



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact