

Le 26 février 2020

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Bandelettes iChemVELOCITY

RÉF.	LOT	
800-7204	7204285M 7204286A	11-11-2020 11-04-2020

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Beckman Coulter a pris connaissance d'une erreur de fabrication dont la conséquence est l'inversion accidentelle des emplacements dédiés au glucose et aux protéines sur les bandelettes iChemVELOCITY.</p> <p>Le défaut est présent dans un sous-ensemble de flacons pour chaque lot affecté :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pour le n° de lot <u>7204285M</u>, les flacons numérotés de <u>2 997 à 3 999</u>.• Pour le n° de lot <u>7204286A</u>, les flacons numérotés de <u>3 048 à 3 581</u>.
CONSÉQUENCES :	<p>L'utilisation de ces bandelettes peut entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none">• Des échecs du contrôle de qualité pour le glucose et les protéines.• Des résultats erronés pour le test de glucose pouvant induire un retard de détection du diabète et de la glycosurie, ou la mise en œuvre de tests non invasifs supplémentaires.• Des résultats erronés pour le test de protéines pouvant induire un retard de détection et la prise en charge de maladies associées à la protéinurie, ou la mise en œuvre de tests non invasifs supplémentaires.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez votre stock actuel de bandelettes iChemVELOCITY pour déterminer s'il contient des lots affectés 7204285M et 7204286A. Le cas échéant :<ul style="list-style-type: none">○ Vérifiez le numéro du flacon qui se situe en-dessous du flacon, sous le numéro de lot, comme illustré dans l'exemple suivant.

FSN-20008

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

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si vous identifiez des numéros de flacons affectés, jetez-les conformément au protocole de votre laboratoire. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px; margin: 5px auto;"> <p>Lot numéro 7204285M Les lots concernés sont numérotés de 2 997 à 3 999</p> </div> </div> <div style="text-align: center;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px; margin: 5px auto;"> <p>Lot numéro 7204286A Les lots concernés sont numérotés de 3 048 à 3 581</p> </div> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>Numéro de lot</p> <p>Numéro de flacon</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Contactez votre représentant Beckman Coulter local pour le remplacement des produits concernés. ▪ Si vous ne trouvez aucun numéro de flacon affecté, continuez à utiliser les bandelettes selon le protocole habituel. • Évaluez avec votre Responsable de laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est cliniquement nécessaire.
<p>RÉSOLUTION :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacement des flacons affectés. • Beckman Coulter s'emploie à éviter que ce problème se reproduise.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que les utilisateurs des bandelettes iChemVELOCITY sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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.

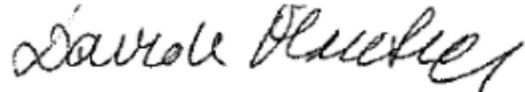
Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le service clientèle de Beckman Coulter :

- Via notre site Web : <http://www.beckmancoulter.com>
- Vous pouvez demander un produit de remplacement auprès de votre représentant Beckman Coulter local.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

FSN-20008

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



Davide Mantega

MANAGER REGULATORY AFFAIRS

Pièce jointe : Fax réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produit ou service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

FSN-20008

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

FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Bandelettes iChemVELOCITY

RÉF.	LOT	
800-7204	7204285M 7204286A	11-11-2020 11-04-2020

Nom du laboratoire _____

Merci de compléter les sections ci-après :

J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter jointe. Tous les membres du personnel concernés ont été informés de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation de notre système qualité de laboratoire.

Ou:

Nous n'avons pas ce produit.

Signature : _____ **Date :** _____

Nom et Prénom : _____ **Titre :** _____

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

FSN-20008