

Réf. de l'avis de sécurité : 2020007

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

Date : xx/12/2020

Avis urgent de sécurité

Réf. 0894P Microsporium canis provenant d'ATCC® 36299™

Réf. 0894K Microsporium canis provenant d'ATCC® 36299™

Réf. 0894L Microsporium canis provenant d'ATCC® 36299™

À l'attention de* : Responsables et techniciens de laboratoire clinique

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, numéro de téléphone, adresse postale, etc.)*

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales

Avis urgent de sécurité

Réf. 0894P *Microsporium canis* provenant d'ATCC® 36299™

Réf. 0894K *Microsporium canis* provenant d'ATCC® 36299™

Réf. 0894L *Microsporium canis* provenant d'ATCC® 36299™

Risque mis en exergue par l'avis de sécurité

1. Renseignements sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Matériel de contrôle qualité non dosé pour analyses microbiologiques.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) Réf. 0894P <i>Microsporium canis</i> provenant d'ATCC® 36299™ Réf. 0894K <i>Microsporium canis</i> provenant d'ATCC® 36299™ Réf. 0894L <i>Microsporium canis</i> provenant d'ATCC® 36299™
1.	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) 0894P IUD : 20845357040446 0894K IUD : 30845357022951 0894L IUD : 10845357022964
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)* Les micro-organismes KWIK-STIK™ servent de contrôles lors de la vérification de la performance des tests, des réactifs ou des milieux utilisés dans le cadre d'analyses microbiologiques visant à détecter et à identifier un isolat de micro-organismes en culture.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif* 0894P, 0894K, 0894L
1.	6. Version logicielle s.o.
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés 0894P N° de lot : 894-68-3, 894-68-4 0894K N° de lot : 894-68-1 0894L N° de lot : 894-68-2
1.	8. Dispositifs associés s.o.

2. Raison de la mesure de sécurité*	
2.	1. Description du problème* Contamination par S. epidermidis
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure de sécurité* Si la colonie de contaminants était utilisée pour les tests, le contrôle qualité de l'utilisateur échouerait, ce qui obligerait à répéter les tests.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Tous les lots testés ont montré une contamination. Il est probable que tous les clients vont faire face à une contamination. Les colonies de M. canis sont distinctes et faciles à distinguer de celles de S. epidermidis. Si le client procède à l'ensemencement sur des plaques de gélose et utilise la bonne colonie pour les tests, l'impact devrait être minimal. S'il sélectionne la colonie de contaminants, le test échouera et les résultats pourraient être retardés.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Cette non-conformité présente un risque négligeable pour la santé. Ce produit est utilisé pour le contrôle qualité. En raison de la morphologie distincte de Microsporium canis, il est possible de distinguer les 2 colonies et de sélectionner le micro-organisme approprié sur une plaque de gélose pour les tests. Le contrôle qualité échouerait si le mauvais type de colonie était utilisé. Les tests devraient être répétés et le traitement des patients pourrait être retardé selon l'établissement. Cependant, les tests de laboratoire ne sont pas les seuls facteurs à prendre en compte pour déterminer le traitement d'un patient. Les médecins se basent également sur les symptômes du patient et les résultats d'autres tests. Ce scénario a été pris en compte dans l'évaluation des risques liés aux produits KWIK-STIK™ et LYFO DISK™.
2.	5. Informations complémentaires pour faciliter la caractérisation du problème s.o.
2.	6. Contexte du problème s.o.
2.	7. Autre information liée à cette mesure de sécurité s.o.

3. Type de mesure d'atténuation du risque*							
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/consolidation du mode d'emploi </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Utiliser ou jeter les produits concernés en fonction des procédures de votre laboratoire et de la manière dont ces informations affectent votre utilisation du produit.</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</td> <td style="text-align: center;">Dès réception de cet avis</td> </tr> </table>	2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Dès réception de cet avis				
2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Dès réception de cet avis						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. À prendre en considération :</td> <td style="text-align: center;">s.o.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Non</td> </tr> </table>	3. À prendre en considération :	s.o.	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?		Non	
3. À prendre en considération :	s.o.						
Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?							
Non							
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"> 4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour) </td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui				
4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui						
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Mettre en quarantaine tous les stocks actuels et prendre la mesure de sécurité</p>						
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</td> <td style="text-align: center;">Terminé</td> </tr> </table>	6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Terminé				
6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Terminé						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?	Non				
7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?	Non						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs lambda dans une fiche d'information qui leur est destinée ?</td> <td style="text-align: center;">s.o.</td> </tr> </table>	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs lambda dans une fiche d'information qui leur est destinée ?	s.o.				
8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs lambda dans une fiche d'information qui leur est destinée ?	s.o.						

Réf. de l'avis de sécurité : 2020007

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

4. Renseignements généraux*		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. En cas d'avis de sécurité mis à jour, n° de référence et date du précédent avis de sécurité	s.o.
4.	3. En cas d'avis de sécurité mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	s.o.
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ? *	Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, à quoi doivent se rapporter les conseils supplémentaires ?	s.o.
4	6. Date prévue de l'avis de sécurité de suivi	s.o.
4.	7. Renseignements sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	Microbiologics, Inc.
	b. Adresse	200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303 États-Unis
	c. Adresse du site Web	www.microbiologics.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature	Shannon Hodel-Hanson, Spécialiste du service d'assistance technique

Réf. de l'avis de sécurité : 2020007

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être avertis au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions (le cas échéant).</p> <p>Veillez garder en mémoire le présent avis et les mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.