

Réf. de l'avis de sécurité : 2020004

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

Date : 05/10/2020

Avis urgent de sécurité
Dénomination commerciale du dispositif

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

0318P KWIK-STIK™ 2 Pack Clostridium perfringens provenant de ATCC® 13124™

5190P Kits et panel de contrôle qualité, Kit complet de contrôle qualité pour bactéries anaérobies et corynébactéries

Risque mis en exergue par l'avis de sécurité

1. Renseignements sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)*</p> <p>Matériel de contrôle qualité non dosé pour analyses microbiologiques.</p>
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>0318P KWIK-STIK™ 2 Pack Clostridium perfringens provenant de ATCC® 13124™</p> <p>5190P Kits et panel de contrôle qualité, Kit complet de contrôle qualité pour bactéries anaérobies et corynébactéries</p>
1.	<p>3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)</p> <p>0318P IUD : 20845357006213</p> <p>5190P IUD : 70845357030626</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)*</p> <p>Les micro-organismes KWIK-STIK™ et LYFO-DISK™ 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. Chaque dispositif KWIK-STIK contient une pastille lyophilisée qualitative d'une souche de micro-organisme, une ampoule de liquide hydratant et un écouvillon d'ensemencement. Tout ce dont vous avez besoin pour des cultures de référence à utiliser dans le cadre de tests de contrôle qualité est inclus dans ce dispositif très pratique. Chaque LYFO-DISK™ contient 6 pastilles lyophilisées pour plus de souplesse dans le laboratoire. Les produits n'ont pas été dosés, ce qui signifie qu'il ne sont pas destinés à être utilisés avec un test spécifique.</p> <p>0318P KWIK-STIK™ 2 Pack Clostridium perfringens provenant de ATCC® 13124™</p> <p>5190P Kits et panel de contrôle qualité, Kit complet de contrôle qualité pour bactéries anaérobies et corynébactéries contenant deux KWIK-STIK de chacune des souches reprises ci-dessous (14 KWIK-STIK au total). Ce kit contient 0318P comme seul élément :</p> <p>0585P Bacteroides ovatus provenant de ATCC® BAA-1296™ 0445P Bacteroides vulgatus provenant de ATCC® 8482™ 0318P Clostridium perfringens provenant de ATCC® 13124™ 0586P Clostridium septicum provenant de ATCC® 12464™ 0331P Paenoclostridium sordellii provenant de ATCC® 9714™ 0583P Corynebacterium striatum provenant de ATCC® BAA-1293™ 0584P Parabacteroides distasonis provenant de ATCC® BAA-1295™</p>
1.	<p>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*</p> <p>0318P, 5190P</p>
1.	<p>6. Version logicielle</p> <p>s.o.</p>
1.	<p>7. Numéros de série ou de lot concernés</p>

Réf. de l'avis de sécurité : 2020004

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

	0318P Lot : 318-234-4 5190P Lot : 5190-08
1.	8. Dispositifs associés s.o.

2. Raison de la mesure de sécurité*	
2.	1. Description du problème* Sachet en aluminium mal étiqueté dans lequel est placé chaque KWIK-STIK™ ; le sachet en aluminium est étiqueté comme faisant partie du lot 218-234-4. Toutes les autres étiquettes (dispositif KWIK-STIK™, flacon KWIK-STIK™) et le certificat d'analyse sont corrects.
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure de sécurité* Tous les sachets en aluminium du lot 318-234-4 portent le mauvais numéro de lot 218-234-4. L'étiquette du flacon est correcte et l'étiquette du KWIK-STIK lui-même est correcte. L'étiquette du KWIK-STIK est détachée par l'utilisateur et sert à identifier la plaque. Si l'utilisateur final stocke les KWIK-STIK dans le flacon et ouvre le sachet sans remarquer que l'étiquette du sachet est incorrecte, il ne sera pas affecté.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Tous les clients qui ont reçu ce lot peuvent être exposés à ce risque.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Ces produits sont des contrôles pour des tests de diagnostic (mais ils ne servent pas directement au diagnostic). Cette non-conformité ne présente aucun risque pour la santé. Comme les étiquettes des dispositifs KWIK-STIK™ et des flacons KWIK-STIK™ sont correctes, l'utilisateur final peut ne pas remarquer le sachet en aluminium mal étiqueté. Si l'utilisateur final stocke le KWIK-STIK™ hors du flacon, il peut remarquer le mauvais numéro de lot imprimé sur le sachet en aluminium, mais l'étiquette du dispositif KWIK-STIK™ sera correcte à l'intérieur. L'étiquette du dispositif KWIK-STIK™ est ce que les clients détachent pour étiqueter leur plaque de gélose.
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"/> Aucun </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"/> Aucun </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 colspan="2">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> </tr> <tr> <td colspan="2" 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 : 2020004

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 pour 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 États-Unis
	c. Adresse du site Web www.microbiologics.com
4.	8. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature

Réf. de l'avis de sécurité : 2020004

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 pour 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.