



A l'attention des responsables de laboratoire, des Directeurs des
Etablissements de Santé et des correspondants locaux de Réactovigilance.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

18 juin 2013

**Re : SureStep Écouvillon de prélèvement salivaire du dispositif de test de dépistage multiple et multi-ligne
Twist réf. DSF-765-021 (réf. Alere 4527192091)**

Chère cliente, cher client,

Innovacon, Inc. émet un avis de sécurité pour l'écouvillon de prélèvement salivaire, accessoire faisant partie du dispositif de test de dépistage multiple et multi-ligne Twist. Dans certains lots, l'éponge peut se détacher de la tige de l'écouvillon de prélèvement salivaire avant ou pendant le processus de collecte de l'échantillon oral. Si l'éponge se détache pendant le processus de collecte de l'échantillon, le donneur pourrait ingérer l'éponge par inadvertance, ce qui représente un risque de suffocation. Nos recherches indiquent que l'éponge pourrait se détacher sur environ 5 % des écouvillons de prélèvement salivaire provenant de lots affectés.

Processus d'inspection de l'écouvillon de prélèvement salivaire :

Avant d'utiliser l'écouvillon de prélèvement salivaire des lots spécifiés ci-dessous, tirez délicatement sur l'éponge, alors toujours dans son emballage, pour s'assurer qu'elle reste fermement fixée à la tige. Mettez immédiatement l'écouvillon de prélèvement salivaire au rebut si l'éponge se détache de la tige. Il est également possible de contacter votre représentant local chez Innovacon pour recevoir un produit de remplacement.

Les tableaux ci-joints indiquent les produits et les numéros de lots affectés.

ACTIONS REQUISES DE LA PART DU CLIENT

- Effectuez immédiatement l'étape d'inspection recommandée en tirant délicatement sur l'éponge avant d'utiliser l'écouvillon de prélèvement salivaire.
- Mettez le dispositif de prélèvement salivaire complet au rebut si l'éponge se détache de la tige lorsque vous tirez délicatement dessus.
- Si vous préférez recevoir un produit de remplacement plutôt que d'effectuer l'étape d'inspection ci-dessus, veuillez contacter votre représentant chez Innovacon.
- Remplissez et ENVOYEZ PAR FAX sous 10 jours le formulaire de vérification ci-joint pour confirmer réception de cette notice. (Veuillez renvoyer le formulaire même si vous ne possédez plus aucun produit en stock ou si aucun produit n'est concerné afin de confirmer bonne réception de cet avis).
- Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.

Innovacon, Inc.

9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • États-Unis • Tél. +1 877 441 7440 • Fax +858.695.7100



Veillez noter que les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité. Pour toute question relative aux informations contenues dans cet avis, veuillez contacter :

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
États-Unis
Téléphone : +1 877 308 8289
FAX : +1 858 805 8457
E-mail : InnovaconComplaints@alere.com

Ou notre distributeur en France :

Alere S.A.S.
21, rue Albert Calmette,
Bât. B4
78350 JOUY-EN- JOSAS
Tél. : +33 (0) 1 39 46 83 18
Fax : +33 (0) 1 39 46 64 20

Pour l'Allemagne, contactez notre représentant en Europe :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
Téléphone : +49 511 6262 8630
Fax : +49 511 6262 8633

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma sincère considération.

Keith McLain
Vice-président, Assurance qualité et Conformité
Innovacon, Inc.



Pièces jointes : tableaux des produits affectés

Tableau I. SureStep Dispositif de test de dépistage multiple et multi-ligne Twist, réf. DSF-765-021 (réf. Alere 4527192091)

N° de lot du kit	N° de lot de l'écouvillon de prélèvement salivaire
DOA3040286	B130104

Innovacon, Inc.

9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • États-Unis • Tél. +1 877 441 7440 • Fax +858.695.7100



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Veillez remplir ce formulaire et LE RENVOYER PAR FAX au numéro suivant : 01 39 46 64 20

SureStep Écouvillon de prélèvement salivaire du dispositif de test de dépistage multiple et multi-ligne Twist Innovacon

1. J'ai lu et compris l'avis de sécurité urgent concernant l'**écouvillon de prélèvement salivaire du dispositif de test de dépistage multiple et multi-ligne Twist** publié par Innovacon, Inc. le 18 juin 2013.
2. Je confirme avoir vérifié tous les emplacements où le produit était susceptible d'être stocké.
3. **COCHEZ TOUTES LES PROPOSITIONS QUI S'APPLIQUENT, SIGNEZ CE FORMULAIRE et envoyez-le par FAX** au 01 39 46 64 20.

- Nous ne possédons aucune unité du produit concerné.
- Le produit a été redistribué à un autre établissement ; nous avons transmis une copie de cet avis de sécurité urgent à ce dernier.
- Nous disposons du produit concerné. Nous avons lu et compris les instructions figurant dans cet avis de sécurité urgent.

Signature* :	Titre* :
Nom (en majuscules)* :	Date* :
Téléphone* :	E-mail :
Établissement* :	Adresse* :

Veillez compléter et retourner ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception

* Signale les champs **OBLIGATOIRES**

Innovacon, Inc.

9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • États-Unis • Tél. +1 877 441 7440 • Fax +858.695.7100