

Avis urgent de sécurité sur site

Lames KWIK-QC pour coloration de Gram, SL03-10

Le 29 mai 2012

Mesure corrective de sécurité : retourner le dispositif de diagnostic in vitro

Date : le 29 mai 2012

À l'attention du : Superviseur du laboratoire de microbiologie

Informations sur les dispositifs auxquels s'applique cet avis :

Lames SL03-10 KWIK-QC pour coloration de Gram

Les numéros de lot affectés sont :

N° de lot
0353
0354
0355
0357
0358
0359
0360
0361
0362
0363

www.microbiologics.com

Description du problème :

l'utilisateur a la possibilité de contaminer la zone de la lame destinée à l'échantillon du patient en inondant de colorant le puits témoin. Une partie de la préparation bactérienne n'est pas fixée à la lame de manière permanente, de sorte que certaines bactéries peuvent migrer et se redéposer lorsque la lame est inondée de colorant. Cette contamination peut conduire à une erreur de diagnostic et un traitement inadéquat du patient.

Avis sur les mesures que l'utilisateur doit prendre :

1. N'UTILISER AUCUNE des lames KWIK-QC™ pour coloration de Gram (n° de catalogue SL03-10).
2. RETOURNER tout stock restant de ce produit à Microbiologics par FedEx.
 - Utiliser le numéro de compte FedEx 355830926
 - Marquer sur la boîte « Attention: Technical Manager »
3. Accusez réception de cette information en remplissant le formulaire ci-joint et en le retournant à Microbiologics soit par FedEx, soit par e-mail à l'adresse indiquée ci-dessous, soit par fax au 320 253.6250.

Transmission de cet avis de sécurité sur site :

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. Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions. Veuillez 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.

L'Autorité Compétente (ANSM) , a été avertie de cette action.

Personne-ressource :

Tina Sobania

Directrice principale du système de contrôle de la qualité
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303
320 229-7050
tsobania@microbiologics.com

La soussignée confirme que cet avis a été transmis à l'organisme de réglementation approprié.

Nous apprécions votre temps, votre patience et votre prompt réponse,

Tina Sobania
Directrice principale du système de contrôle de la qualité