

Réf. de l'avis de sécurité : 20210001

Réf. de la mesure de sécurité : s.o.

Date : xx/02/2021

Avis urgent de sécurité

Réf. 0726P Candida parapsilosis provenant de ATCC® 22019™

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. 0726P Candida parapsilosis provenant de ATCC® 22019™

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. 0726P Candida parapsilosis provenant de ATCC® 22019™
1.	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) 0726P IUD : 20845357017486
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* 0726P
1.	6. Version logicielle s.o.
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés 726-57-10
1.	8. Dispositifs associés s.o.

2. Raison de la mesure de sécurité*	
2.	1. Description du problème* Il est possible qu'un petit nombre de produits emballés pour le lot 726-57-10 aient été emballés dans des sachets en aluminium étiquetés avec le numéro 323-108-7.
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure de sécurité* Une enquête sur une plainte a montré qu'un petit nombre de produits emballés pour le lot 726-57-10 étaient emballés dans des sachets étiquetés avec le numéro 323-108-7, ce qui constitue un étiquetage non conforme.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Il est possible qu'un nombre limité de KWIK-STIK pour le lot 726-57-10 aient été emballés dans des sachets étiquetés avec le numéro 323-108-7. Certains clients qui ont reçu ce lot peuvent être exposés à ce risque. L'étiquette du flacon et l'étiquette du KWIK-STIK lui-même sont correctes. 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.	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. Certains clients qui ont reçu ce lot peuvent être exposés à ce risque. 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. 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.	<p>2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</p> <p style="text-align: right;">Dès réception de cet avis</p>
3.	<p>3. À prendre en considération : s.o.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
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	<p>6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</p> <p style="text-align: right;">Terminé</p>
3.	<p>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3.	<p>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 ?</p> <p>s.o.</p>

Réf. de l'avis de sécurité : 20210001

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

Réf. de l'avis de sécurité : 20210001

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.

Avis de sécurité Formulaire de réponse du client

1. Détails de l'avis de sécurité	
Numéro de référence de l'avis	2021001
Date de l'avis de sécurité*	22/2/2021
Nom du produit/dispositif*	Candida parapsilosis provenant d'ATCC® 22019™
Code(s) produit(s)	0726P
Numéro(s) de lot(s)/série(s)	726-57-10

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Personne à contacter*	
Intitulé du poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique*	

3. Mesure prise par le client pour le compte d'une organisation de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures détaillées dans l'avis de sécurité.	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs retournés et la date de retour.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		s.o.	Commentaires :
		Date de retour (JJ/MM/AA) :	Date de retour (JJ/MM/AA) :

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés – indiquer le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté	Numéro de lot/série :
		s.o.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour le retour/la destruction	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (définir) :		
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose d'aucun dispositif concerné.	À remplir par le client (ou inscrire s.o.)	
<input type="checkbox"/>	J'ai une requête, veuillez me contacter (par exemple, en ce qui concerne la nécessité de remplacer le produit).	Le client doit fournir ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement sa requête	
Nom en caractères d'imprimerie*		Le client doit inscrire ici son nom en caractères d'imprimerie	
Signature*		Le client doit signer ici	
Date*			

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	
Service d'assistance téléphonique	
Adresse postale	
Portail Web	
Fax	
Délai de retour du formulaire de réponse du client*	31/08/2021

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous l'avez reçu.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'état d'avancement des mesures correctives.