

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : MC333 FSN

Réf. FSCA : MC333 FSCA

Date : 27.01.2022

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Kit de prélèvement de salive ORACOL+ S14

À l'attention de* :

Christine Fanaud
Hervé Boutal

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Institut Pasteur, 28, rue du Docteur ROUX, 75015 Paris
Christine Fanaud, christine.fanaud@pasteur.fr, +33 1 40 61 38 85

CEA P-Saclay, Établissement de Saclay, Réception Centrale, Bâtiment 386, 91191
GIF-SUR-YVETTE CEDEX
Hervé Boutal, herve.boutgal@cea.fr, +33 1690 8800 4

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : MC333 FSN

Réf. FSCA : MC333 FSCA

Avis urgent de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice, FSN)
Nom commercial du dispositif
Risque adressé par le FSN

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositifs*</p> <p>Le dispositif affecté par cet FSN est le kit de prélèvement de salive S14 Oracol+. La photo ci-dessous montre clairement le dispositif concerné. S14 Oracol+</p> 
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Kit de prélèvement de salive Oracol+</p>
1.	<p>3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</p> <p>Utilisation prévue dans le recueil des échantillons de salive destinés à des tests de diagnostic in-vitro.</p>
1.	<p>4. Modèle de dispositif/Catalogue/référence(s)*</p> <p>S14</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de lot ou de numéros de série affectés</p> <p>13183/1, 13315/1, 14068/1, 14479/1, 14728/1, 15069/1, 15793/1, 15794/1, 16014/1, 16081/1, 16047/1, 16073/1, 16094/1, 16099/1, 16097/1, 16119/1, 16153/1, 16145/1, 16156/1, 16163/1, 16192/1, 16193/1, 16196/1, 16368/1, 16203/1, 16723/1, 16753/1, 16749/1, 16818/1</p>

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : MC333 FSN

Réf. FSCA : MC333 FSCA

2 Motif de l'action corrective volontaire de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème rencontré lors de l'utilisation du produit :</p> <p>Des essais de démonstration du kit S14 ont été réalisés en interne et chez le client afin de tester l'étanchéité de l'échantillon durant le processus de centrifugation qui extrait la salive de l'écouvillon. La fuite se produit à la jointure du raccord vissé entre le microtube et le corps principal, par laquelle l'échantillon coule. Les kits ne laissent échapper qu'une petite quantité de salive d'un échantillon de l'ordre 50 µl lorsque le volume moyen de l'échantillon recueilli dans le microtube est compris entre 250 et 800 µl.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>La fuite de l'échantillon de salive par le kit pourrait entraîner l'infection du personnel de laboratoire responsable de l'analyse du kit.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>La fuite concerne environ 16 % des kits.</p>
2.	<p>4. Prédiction de risque pour les patients/utilisateurs</p> <p>Le risque de blessure est faible grâce à l'équipement de protection individuel utilisé lors de l'analyse des échantillons. Le personnel de laboratoire prend des précautions afin de se prémunir des infections contractées en laboratoire : une bonne hygiène personnelle consistant à se laver régulièrement les mains et ne pas toucher son visage, sa bouche, ses yeux ou ses oreilles. Une bonne pratique de laboratoire consiste à nettoyer régulièrement les plans de travail et l'équipement et à les nettoyer immédiatement en cas de contact avec des matières présentant un danger biologique. Le personnel de laboratoire porte un équipement de protection individuelle (EPI) tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et une protection oculaire. Toutes ces mesures de protection empêchent les pathogènes biodangereux de venir en contact avec le personnel de laboratoire.</p>
2.	<p>5. Informations supplémentaires permettant de définir le problème</p> <p>Aucune</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Un utilisateur a signalé que le kit Oracol + laisse échapper l'échantillon de salive durant le processus de centrifugation. La fuite de salive pourrait entraîner l'infection des utilisateurs par des microbes pathogènes. Cette infection pourrait nécessiter des soins médicaux. Toutefois, aucun cas d'infection n'a été enregistré. L'enquête a révélé que le kit laisse échapper l'échantillon par le raccord vissé entre le corps principal et le tube de microcentrifuge de 2 ml, ce qui a permis d'établir que le kit est responsable de la fuite et non l'utilisateur. L'enquête consistait à centrifuger des kits Oracol+ dont l'écouvillon contenait un volume variable d'eau afin de reproduire la fuite. Il est ressorti de l'enquête qu'environ 17 % des kits présentaient une fuite. Cet essai a été reproduit sur trois différents lots et a donné le même résultat.</p>
2.	<p>7. Autre information pertinente pour la FSCA</p> <p>Aucune</p>

3. Type de mesure pour atténuer le risque*

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : MC333 FSN

Réf. FSCA : MC333 FSCA

3.	<p>1. Recommandations vis à vis de l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le kit <input type="checkbox"/> Mettre le kit en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le kit <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le kit </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du kit sur place </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcements du mode d'emploi </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Veillez détruire tout stock restant de kits S14 Oracol+ dont vous disposez.</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle se terminer ?</p> <p style="text-align: right;">25/02/2022</p>
3.	<p>3. Une réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Si oui, formulaire joint indiquant le délai de retour)</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3.	<p>4. Action entreprise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du kit sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Le kit S14 sera retiré du marché jusqu'à ce que la conception du kit soit modifiée de manière à ce que le kit ne laisse pas échapper l'échantillon.</p>
3	<p>5. Quand l'action doit-elle se terminer ?</p> <p style="text-align: right;">04/02/2022</p>

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : MC333 FSN

Réf. FSCA : MC333 FSCA

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN complémentaire ? * Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour connaître les coordonnées du représentant local, voir page 1 de cet FSN)
	a. Nom de la société Malvern Medical Developments
	b. Adresse Unit 10, Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP
	c. Adresse du site Web www.malmed.co.uk
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Oui
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes : Un formulaire d'évaluation du risque pour la santé
4.	6. Nom/Signature William Gray Responsable Assurance de la qualité

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs (kits) potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif (kit) au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à toute autorité compétente nationale le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Remarque : les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.